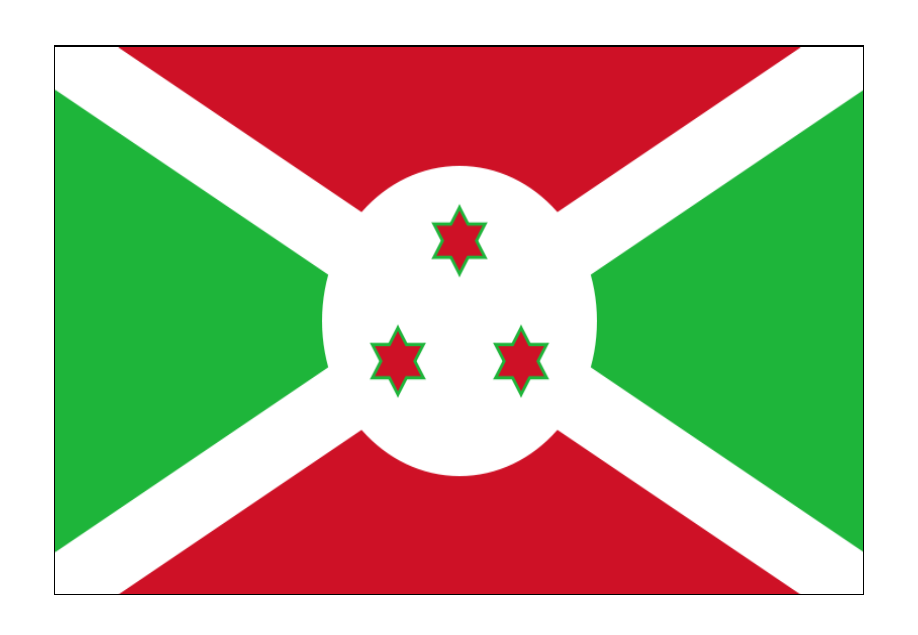
BURUNDI



PROFIL PHARMACEUTIQUE DU PAYS





BURUNDI

PROFIL PHARMACEUTIQUE DU PAYS

Publié par le Ministère de la Santé en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé

2011

Les utilisateurs du présent profil sont invités à adresser leurs observations ou leurs demandes à l'adresse suivante :

Pharmacien en Chef

Ph. Bonaventure NYABENDA

Courriel : nyabendabonaventure@yahoo.fr



AVANT-PROPOS

Le profil pharmaceutique 2011 du Burundi a été produit par le Ministère de la Santé, en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé.

Il renferme des informations sur les conditions socio-économiques existantes et celles de la santé, ainsi que sur les structures réglementaires, les procédures et les résultats relatifs au secteur pharmaceutique du Burundi. Les données compilées ici proviennent de sources internationales (ex. : les Statistiques sanitaires mondiales[1,2]), d'enquêtes menées ces dernières années et d'informations collectées au niveau du pays en 2011. Pour chaque information, les sources des données sont présentées dans les tableaux qui se trouvent à la fin du document.

Je souhaite que ce profil soit un outil utile pour les partenaires, les chercheurs, les responsables politiques et tous ceux que le secteur pharmaceutique du Burundi intéresse pour les aider dans leurs activités.

Nom: Dr. BIRINTANYA Norbert

Poste au Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le SIDA: Secrétaire Permanent

Date: 27 Juillet 2011.

Signature:



TABLE DES MATIERES



INTRODUCTION

Le profil pharmaceutique du pays présente des données sur les conditions socio-économiques existantes et celles de la santé, les ressources, les structures réglementaires, les processus et les résultats relatifs au secteur pharmaceutique du Burundi. Ce document a pour but de compiler toutes les informations existantes et pertinentes sur le secteur pharmaceutique et de les diffuser auprès du grand public d'une manière accessible. En 2010, 13 pays ont participé au projet pilote sur les profils nationaux (http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html). En 2011, l'Organisation mondiale de la Santé a soutenu l'ensemble de ses États Membres pour préparer des profils complets similaires.

Les informations sont classées dans 9 sections, à savoir : 1) Données sanitaires et démographiques, 2) Services de santé, 3) Aspects politiques, 4) Commerce et production des médicaments, 5) Réglementation pharmaceutique, 6) Financement des médicaments, 7) Achats et distribution de produits pharmaceutiques, 8) Sélection et usage rationnel, 9) Données sur les ménages/accès. Les indicateurs ont été répartis en deux catégories, les indicateurs « principaux » (les plus importants) et « supplémentaires » (utiles s'ils sont disponibles). Le présent profil descriptif découle des deux types d'indicateurs. Les tableaux en annexes donnent également les données recueillies pour chacun des indicateurs sur le formulaire original de l'enquête. Pour chaque information, l'année et l'origine des données sont précisées ; on les a utilisées pour établir les références pour le profil et elles sont également indiquées dans les tableaux. Si des documents nationaux essentiels sont accessibles en ligne, les liens ont été fournis pour faciliter l'accès du lecteur.

Toutes les unités techniques travaillant au département Médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont été impliquées dans le choix des indicateurs pour les profils, ainsi que des experts des bureaux de l'OMS dans les

régions et les pays, la Faculté de Médecine de Harvard, la fondation Oswaldo Cruz (appelée Fiocruz), l'Université d'Utrecht, l'Institut fédéral autrichien pour la santé et les représentants des 13 pays pilotes.

Dans l'ensemble des 193 États Membres, la collecte des données s'est faite au moyen d'un questionnaire électronique facile à utiliser comprenant un mode d'emploi très complet et un glossaire. Il a été demandé aux pays de ne pas faire d'enquêtes supplémentaires mais de seulement saisir les résultats des enquêtes antérieures et de fournir les informations disponibles au niveau central. Pour faciliter le travail des homologues nationaux, les questionnaires ont été préalablement remplis au Siège de l'OMS avec toutes les données publiques disponibles, avant de les transmettre aux pays par l'intermédiaire des bureaux régionaux de l'OMS. Un coordonnateur a été désigné dans chaque État Membre. Pour le Burundi, le coordonnateur était NYABENDA Bonaventure.

Une fois remplis, les questionnaires ont été utilisés pour produire chaque profil de pays. Pour y parvenir d'une manière structurée et efficace, un texte modèle a été élaboré. Les experts des États Membres ont participé à la mise au point du profil et, quand le document final a été prêt, un responsable du Ministère de la Santé a certifié la qualité des informations et a autorisé officiellement la publication du profil sur le site Web de l'OMS.

Ce profil sera régulièrement remis à jour par le Ministère de la Santé et de la Lutte contre le SIDA du Burundi. Les observations, propositions ou corrections, peuvent être envoyées à :

Nom: Ph. Bonaventure NYABENDA
Adresse. BP 1820, Avenue de l'Amitié (Trust House), Bujumbura.
Courriel: nyabendabonaventure@yahoo.fr



SECTION 1 - DONNEES SANITAIRES ET DEMOGRAPHIQUES

Le lecteur trouvera dans cette section un aperçu de la situation démographique et sanitaire du Burundi.

1.1 Indicateurs démographiques et socio-économiques

Le Burundi avait en 2008 une population totale de 8 053 574 habitants avec un taux annuel de croissance de 2,4 %[3]. Le taux annuel de croissance du PIB est de 4%[4]. Le PIB par habitant était de US$ 399 (au taux de change actuel [i]).

1.2 Mortalité et causes de décès

L'espérance de vie à la naissance est de 46 et de 52 années pour les hommes et les femmes respectivement. Le taux de mortalité infantile (enfants de moins d'un an) est de 103/1 000 naissances vivantes. Pour les enfants de moins de 5 ans, le taux de mortalité est de 152/1 000 naissances vivantes. Le taux de mortalité maternelle est de 866/100 000 naissances vivantes[5].

Pour les maladies, les 10 premières causes de décès du Burundi sont

	Maladie
1	Paludisme
2	Pneumonies (chez les enfants de moins de 5 ans)
3	Diarrhée
4	Malnutrition
5	Tuberculose
6	Dysenterie
7	Complications liées à l'accouchement et affections liées à la grossesse.
8	Méningite
9	Typhus
10	VIH /SIDA

Pour les maladies, les 10 premières causes de morbidité du Burundi sont

[i] *Le taux de change pour le calcul de la devise nationale est 1 US$ = 1200 BIF (Burundian Francs), correspondant à l'année 2008, moment de la collecte des données connexes pour les comptes nationaux de la santé.*

	Maladies
1	Paludisme
2	Pneumonie
3	Diarrhée
4	Infections de l'oreille
5	Dysenterie
6	Malnutrition
7	Tuberculose
8	Rougeole
9	Lèpre
10	VIH/SIDA

Principaux documents de référence :

- WHO / Statistiques Mondiales sur la Santé 2010.



SECTION 2 - SERVICES DE SANTE

Cette section donne des informations sur les dépenses de santé et les ressources humaines pour la santé au Burundi. Elle présente les contributions du secteur public et du secteur privé aux dépenses générales de santé, ainsi que des informations spécifiques sur les dépenses pharmaceutiques. On y trouve aussi des données sur les ressources humaines pour la santé et pour le secteur pharmaceutique.

2.1 Dépenses de santé

Au Burundi, les dépenses totales de santé en 2008 ont été de 187 milliards de Francs Burundi en (BIF) (environ 156 millions US$)[6]. Les dépenses totales annuelles de santé ont représenté 13,56% du PIB. Par habitant, elles ont été de 23 162 BIF (US$19)[7].

Les dépenses publiques[ii] générales de santé (DPGS) en 2008, telles qu'indiquées dans les comptes nationaux de la santé (CNS) ont été de 78 121 180 milliards BIF (65 millions US$), soit 42% du total des dépense de santé, avec un total annuel par habitant de 9 675 BIF (US$ 8). Les dépenses publiques annuelles de santé représentent 11% du budget total du gouvernement. Les dépenses de santé privées couvrent 58% des dépenses de santé totales.

Sur l'ensemble de la population, 10% sont couverts par un service public de santé, une assurance maladie publique, la sécurité sociale ou d'autres caisses maladie et 0,1% sont couverts par une assurance maladie privée.
Les données sur les dépenses pharmaceutiques ne sont pas disponibles.

Les dépenses de sécurité sociale représentent 13,2% des dépenses publiques de santé. Les débours directs privés représentent 63,7 % des dépenses de santé privées. Les primes des assurances maladies privées atteignent 0,18 % du total des dépenses de santé privées.

[ii] ***Selon la définition des CNS, on entend par « dépenses publiques » l'ensemble des dépenses faites par le secteur public : autorités centrales, locales, fonds publics d'assurance et compagnies parapubliques.***



2.2 Personnels et infrastructures de santé

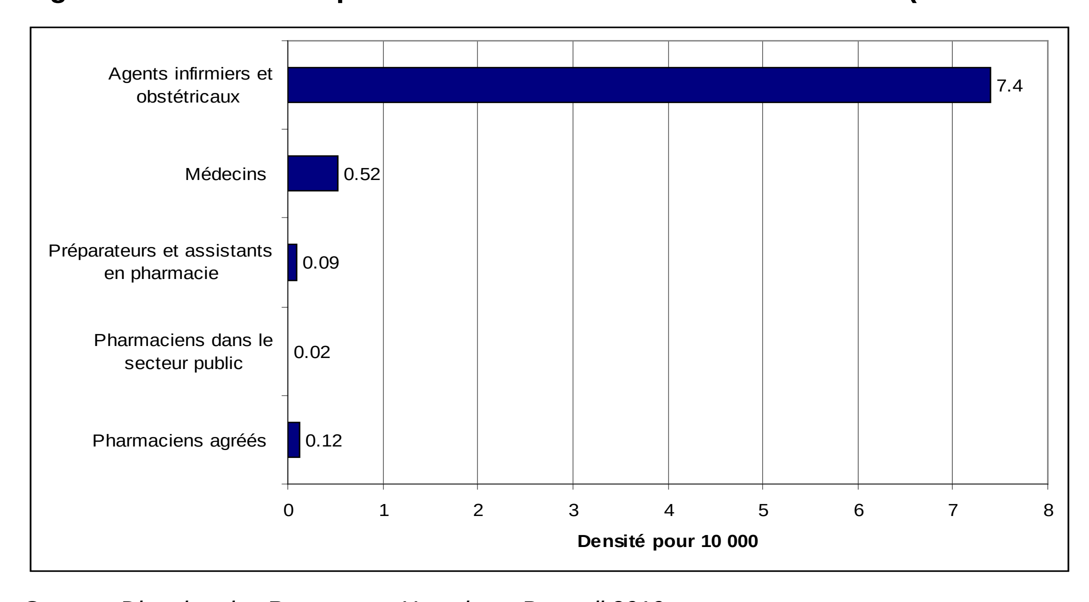
Le tableau ci-dessous et les figures 3 et 4 décrivent les personnels de santé. Il y a 100 (0,12 /10 000 habitants) pharmaciens agréés, dont 20 (0,02 /10 000) travaillent dans le secteur public. Il y a 71 (0,09 /10 000) préparateurs et assistants en pharmacie (dans tous les secteurs).

Il y a 418 (0,52 /10 000) médecins et 5959 (7,40/10 000) agents infirmiers et obstétricaux au Burundi. Le ratio médecins/ pharmaciens est de 4,18 et le ratio médecins/agents infirmiers et obstétricaux de 0,07.

Table 1 : Ressources humaines pour la santé au Burundi.

Ressources humaines	Nombre	Densité pour 10 000
Pharmaciens agréés (tous les secteurs)	100	0,12
Pharmaciens dans le secteur public	20	0,02
Préparateurs et assistants en pharmacie (tous les secteurs)	71	0,09
Médecins (tous les secteurs)	418	0,52
Agents infirmiers et obstétricaux (tous les secteurs)	5959	7,40

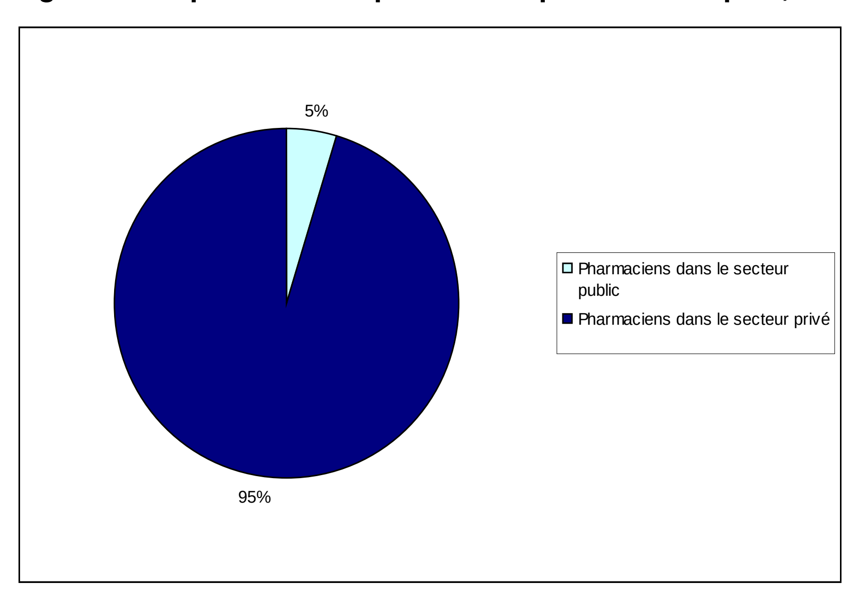
Figure 3 : Densité des personnels de santé en 2010 au Burundi (tous les secteurs)



Source: *Direction des Ressources Humaines, Burundi 2010.*



Figure 4 : Répartition des personnels pharmaceutiques, Burundi, 2011



Au Burundi, il n'y a pas un plan stratégique pour le développement des ressources humaines dans le secteur pharmaceutique[8].

Les infrastructures de santé sont décrites dans le Tableau 2. Il y a 63 hôpitaux 0,07 lits d'hôpital pour 10 000 au Burundi. Il y a 735 unités et centres de soins de santé primaires et 380 de pharmacies agréées.

Tableau 2 : Statistiques sur les centres de santé et les hôpitaux

Infrastructure	
Hôpitaux	63[9]
Lits d'hôpital (pour 10 000 habitants)	0,07
Unités et centres de soins de santé primaires	735
Pharmacies agréées	380[10]

Principaux documents de référence :

- Comptes Nationaux de la Santé Burundi 2008.
- PNDS II (Plan National du Développement Sanitaire) au Burundi 2011 - 2015.



SECTION 3 - ASPECTS POLITIQUES

Cette section porte sur les principales caractéristiques de la politique pharmaceutique du Burundi. Les principaux éléments des politiques pharmaceutiques nationales sont extraits de la publication de l'OMS « Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale » (http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5409f/). Elle donne également des informations sur les capacités de fabrication des médicaments et sur les dispositions juridiques relatives aux brevets.

3.1 Cadre politique

Au Burundi, il existe une politique nationale de santé (PNS). Elle a été actualisée en 2005. Il existe aussi un plan associé de mise en œuvre de la politique nationale de santé écrit en 2011. La politique nationale de santé couvre une période de 10 ans (2005-2015) et deux plans de mise en œuvre: un plan national de développement sanitaire qui couvre la période 2006-2010 et un autre couvrant la période 2011-2015.

Au Burundi, il n'existe pas de document officiel sur la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). Cependant, Il existe un projet de PPN en attente d'adoption par le Gouvernement. La mise en œuvre de la PPN va se baser sur le Plan National de Développement Sanitaire II (2011 – 2015) et sur les activités d'harmonisation prévues dans East African Community..

Il n'existe pas de politique sur les laboratoires d'analyses médicales. Il n'existe pas de plan de mise en œuvre associé à la politique sur les laboratoires d'analyses médicales. L'accès aux médicaments/technologies essentielles, dans le cadre de la réalisation du droit à la santé, est reconnu dans la constitution ou la législation nationale. Il y a des directives officielles écrites sur les dons de médicaments.

Il y a une politique nationale sur la bonne gouvernance au Burundi.
Elle est plurisectorielle. Le Ministère de la Santé est chargé de la mettre en œuvre.



Il n'y a pas une politique pour gérer et sanctionner les problèmes de conflits d'intérêts dans le domaine pharmaceutique. Il n'y a pas de code officiel de conduite pour les responsables publics. Il n'existe pas un mécanisme de dénonciation des abus permettant à toute personne d'attirer l'attention sur des agissements répréhensibles dans le secteur pharmaceutique au Burundi.

Principaux documents de référence :

- http://www.minisante.bi



SECTION 4 – COMMERCE ET PRODUCTION DES MEDICAMENTS

4.1 Lois sur la propriété intellectuelle et médicaments

Le Burundi est membre de l'Organisation mondiale du Commerce[11]. Il n'existe pas de dispositions juridiques pour l'octroi de brevets aux fabricants.

La législation nationale a été modifiée pour mettre en œuvre l'accord sur les ADPIC et prévoit des flexibilités et mesures de sauvegarde spécifiques prévues au titre de l'Accord sur les ADPIC, telles que présentées dans le Tableau 4. Le Burundi remplit les conditions requises pour la période de transition jusqu'en 2016.

Tableau 4 : Flexibilités et mesures de sauvegarde prévues au titre de l'Accord sur les ADPIC présentes dans la législation nationale

Flexibilités et mesures de sauvegardes	Incluses
Dispositions pour l'octroi de licences obligatoires applicables pour des raisons de santé publique	OUI
Disposition Bolar[iii]	NON
Dispositions sur les importations parallèles	NON

Le pays ne s'est pas engagé dans des initiatives de renforcement des capacités pour gérer et appliquer les droits de la propriété intellectuelle.

Elles comportent des dispositions juridiques pour l'exclusivité des données pour les produits pharmaceutiques[12].

[iii] *De nombreux pays utilisent cette disposition de l'Accord sur les ADPIC pour faire progresser la science et la technologie. Elle permet aux chercheurs d'utiliser une invention sous brevet pour la recherche, de manière à comprendre l'invention en question plus complètement.*
En outre, certains pays autorisent les fabricants de médicaments génériques à utiliser l'invention brevetée pour obtenir l'approbation de commercialisation (par exemple, auprès des autorités chargées des questions de santé Publique) sans l'autorisation du titulaire du brevet et avant que la protection conférée par le brevet n'expire. Les producteurs de médicaments génériques peuvent alors commercialiser leurs produits dès que le brevet arrive à expiration. Cette disposition est parfois appelée l'« exception réglementaire » ou la disposition « Bolar ». Article 30
Ce point a été confirmé dans une décision relative à un différend soumis à l'OMC, comme étant conforme à l'Accord sur les ADPIC. Dans son rapport adopté le 7 avril 2000, un groupe spécial chargé du règlement d'un différend dans le cadre de l'OMC a dit que la loi canadienne était conforme à l'Accord sur les ADPIC en autorisant les fabricants à agir de la sorte. (L'affaire s'intitule « Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques ».) [Dans : WTO OMC Fiche récapitulative : L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques, à consulter en ligne sur : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/tripsfactsheet_pharma_2006_f.pdf]



4.2 Fabrication

Il y a un seul fabricant privé de produits pharmaceutiques au Burundi. Le tableau 5 ci-dessous présente les capacités de fabrication.

Tableau 5 : Capacités de fabrication au Burundi

Capacités de fabrication	
Recherche-développement pour la découverte de nouveaux principes actifs	NON
Production de matières premières pharmaceutiques	NON
Production de formes galéniques à partir des matières premières pharmaceutiques	OUI
Reconditionnement des formes galéniques finies	OUI

En 2011, la fabrication nationale détenait environ 5 % de part de marché sur la valeur produite.

Principaux documents de référence :

- Loi N° 1/13 du 28 juillet 2009 relative à la propriété industrielle au Burundi.
- WHO Level 1, 2007.



SECTION 5 – REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

La présente section décrit en détails le cadre règlementaire pharmaceutique, les ressources, les instances dirigeantes et les pratiques au Burundi.

5.1 Cadre règlementaire

Au Burundi, il y a des dispositions juridiques instituant les pouvoirs et responsabilités de l'Autorité de réglementation pharmaceutique (ARP).

L'ARP fait partie du Ministère de la Santé et elle s'acquitte d'un certain nombre des fonctions décrites dans le Tableau 6. L'ARP (au Burundi appelée DPML = Département de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires) n'a pas son propre site Web

Tableau 6 : Fonctions de l'ARP nationale ou DPML

Fonction	
Autorisation de mise sur le marché / enregistrement	OUI
Inspection	NON
Contrôle des importations	OUI
Octroi de licences	OUI
Contrôle du marché	OUI
Contrôle qualité	OUI
Promotion, publicité pour les médicaments	OUI
Contrôle des essais cliniques	NON
Pharmacovigilance	OUI

En 2011, il y avait 15 employés permanents à l'ARP. L'ARP bénéficie d'une assistance technique externe de la part de l'OMS, de HERA (Health Research for Action), de DFID (Department for International Development) et de MSH (Management Science for Health) pour la soutenir dans ses activités. L'ARP participe aux initiatives d'harmonisation/collaboration en cours dans l'East African Community. Une évaluation du système réglementaire pharmaceutique a été faite au cours des cinq dernières années. L'ARP est financée sur le budget ordinaire du gouvernement, ainsi que par



d'autres sources telles que le financement de DFID via l'OMS et HERA. L'Autorité de réglementation ne conserve pas les revenus qu'elle tire de ses activités. Cet organisme n'utilise pas un système informatisé de gestion de l'information pour conserver et retrouver les informations sur les diverses procédures, enregistrements, inspections etc.[13]

5.2 Autorisation de mise sur le marché (Enregistrement)

Au Burundi, les dispositions juridiques n'imposent pas la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (l'enregistrement) pour tous les produits pharmaceutiques commercialisés. Il n'existe pas de mécanismes d'exception / de dispense d'homologation, ni de mécanismes de reconnaissance mutuelle[14]. Il n'existe pas de critères explicites, accessibles au public, pour l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits pharmaceutiques. En 2007, il y avait 655 produits pharmaceutiques enregistrés au Burundi. Il n'y a pas de dispositions juridiques imposant à l'ARP de publier la liste des produits pharmaceutiques enregistrés et de la tenir régulièrement à jour. Les médicaments ne sont pas toujours inscrits sous leur DCI (dénomination commune internationale) ou sous le nom de marque + DCI. Les dispositions juridiques imposent le règlement d'une redevance pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments (enregistrement) sur la base des demandes[15].

5.3 Inspection réglementaire

Au Burundi, il existe des dispositions juridiques pour la nomination d'inspecteurs gouvernementaux en pharmacie. Il existe des dispositions juridiques permettant aux inspecteurs d'inspecter les locaux où se déroulent des activités pharmaceutiques ; ces inspections sont une condition préalable à l'agrément des établissements publics et privés[16]. Les inspections sont faites dans un certain nombre d'entités énumérées au tableau 7.



Tableau 7: Entités locales inspectées pour vérifier le respect des BPF[17]

Entité	Inspection
Fabricants locaux	OUI
Grossistes privés	OUI
Distributeurs au détail	OUI
Pharmacies et entrepôts publics	OUI
Pharmacies et points de délivrance pour les établissements de santé	OUI

5.4 Contrôle des importations

Il existe des dispositions juridiques imposant une autorisation d'importation pour les médicaments. Mais il n'existe pas une législation autorisant l'échantillonnage des produits importés pour les analyser.

Il existe des dispositions juridiques imposant le transit des médicaments importés par les ports d'entrée autorisés. Il existe aussi des réglementations ou lois autorisant l'inspection des produits pharmaceutiques importés aux ports d'entrée autorisés[18].

5.5 Agrément

Au Burundi, il existe des dispositions juridiques imposant aux fabricants d'être agréés[19]. Il existe des dispositions juridiques imposant aux fabricants (nationaux et internationaux) de respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Celles-ci ne sont pas publiées par le gouvernement.

Il existe des dispositions juridiques imposant aux importateurs, grossistes et distributeurs d'être agréés. Mais il n'existe pas de dispositions juridiques imposant aux grossistes et aux distributeurs de respecter les bonnes pratiques de distribution.

Tableau 8 : Dispositions juridiques en rapport avec les agréments

Entités ayant besoin d'un agrément	
Importateurs	OUI
Grossistes	OUI



Distributeurs	OUI

Le Gouvernement ne publie pas de bonnes pratiques de distribution.

Il existe des dispositions juridiques imposant aux pharmaciens d'être enregistrés. Il existe aussi des dispositions juridiques imposant aux pharmacies privées ou publiques d'être agréées. Le Gouvernement ne publie pas de Directives nationales sur les bonnes pratiques de pharmacie. La loi n'impose pas la publication d'une liste sur tous les établissements pharmaceutiques agréés.

5.6 Contrôle du marché et contrôle de la qualité

Au Burundi, il existe des dispositions juridiques pour le contrôle du marché pharmaceutique. Il existe un laboratoire pour les analyses de contrôle de la qualité[20].

Ce laboratoire n'est pas une unité opérationnelle de l'ARP et il n'est pas encore bien fonctionnel.

Les médicaments sont analysés pour un certain nombre de motifs résumés dans le tableau 9.

Table 9 : Motifs d'analyse des médicaments

Médicaments analysés :	
Pour le contrôle qualité dans le secteur public[iv]	NON
Pour le contrôle qualité dans le secteur privé[v]	NON
Lorsqu'il y a des plaintes ou que l'on signale des problèmes	OUI
Pour l'enregistrement du produit	OUI
Pour la présélection en vue de l'achat dans le public	NON
Pour les produits de programmes publics avant leur acceptation et/ou leur distribution	OUI

5.7 Promotion et publicité pour les médicaments

Au Burundi, il n'existe pas de dispositions juridiques contrôlant la promotion et/ou la publicité pour les médicaments sur ordonnance. La DPML est chargée de réglementer la promotion et la publicité pour les médicaments. La publicité directe pour les

[iv] *Échantillonnage de routine dans les entrepôts pharmaceutiques et les établissements de santé*
[v] *Échantillonnage de routine dans les points de vente au détail*



médicaments sur ordonnance auprès du grand public est interdite par des dispositions juridiques, cependant, l'approbation préalable des publicités ou des matériels de promotion pour les médicaments n'est pas requise. Il n'existe pas de directives ou réglementations sur la promotion et la publicité pour les médicaments vendus sans ordonnance. Il n'y a pas de code national de conduite concernant la promotion et la publicité pour les médicaments de la part des titulaires des autorisations de mise sur le marché.

5.8 Essais cliniques

Au Burundi, il existe des dispositions juridiques imposant d'obtenir une autorisation pour faire des essais cliniques. Il n'y a pas de lois supplémentaires exigeant d'obtenir l'accord d'un comité d'éthique ou d'un conseil d'examen institutionnel des essais cliniques devant être faits. La loi exige l'inscription des essais cliniques dans un registre international, national et régional. Seul le Ministre de la Santé est habilité à octroyer une autorisation d'essais cliniques, cependant le décret du 30/09/1980 ne donne pas des précisions sur le déroulement des essais cliniques[21].

5.9 Médicaments placés sous contrôle

Le Burundi est signataire d'un certain nombre de conventions internationales précisées au tableau 10.

Tableau 10 : Conventions internationales auxquelles le Burundi est signataire[22]

Convention	
Convention unique sur les stupéfiants de 1961	NON
Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961	OUI
Convention de 1971 sur les substances psychotropes	OUI
Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988	OUI



Il existe des lois pour le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des produits précurseurs. La consommation annuelle de morphine est de 0,011518 mg/habitant.

Le tableau 10S ci-dessous donne les chiffres concernant la consommation annuelle de certaines substances placées sous contrôle dans le pays.

Tableau 10S : Consommation annuelle de certaines substances placées sous contrôle au Burundi en 2009.

Substances placées sous contrôle	Consommation annuelle (mg/habitant)
Morphine	0,011518
Fentanyl	0,021158
Péthidine	0,300966
Oxycodone	Pas commercialisée
Hydrocodone	Pas commercialisée
Phénobarbital	18,63
Méthadone	Pas commercialisée

5.10 Pharmacovigilance

Au Burundi, il y a des dispositions juridiques dans la législation pharmaceutique prévoyant des activités de pharmacovigilance dans le cadre du mandat de l'ARP**.** Il n'existe pas de dispositions juridiques imposant au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de surveiller continuellement l'innocuité de ses produits et d'en faire rapport à l'ARP. Il n'existe pas de lois sur la surveillance des effets indésirables des médicaments au Burundi. Il n'existe pas non plus de centre national de pharmacovigilance en liaison avec l'ARP.
Un formulaire officiel standardisé pour notifier les événements indésirables est utilisé au Burundi. Les rapports sur les effets indésirables des médicaments ne sont pas envoyés au centre collaborateur de l'OMS à Uppsala.



Il n'y a pas un comité consultatif national sur les événements indésirables ou de la pharmacovigilance capable de fournir une assistance technique ou une évaluation de la causalité, une évaluation du risque, la gestion du risque, une enquête sur les cas et, le cas échéant, une gestion de crise couvrant la communication au Burundi. Il n'existe pas de stratégie claire de communication en routine et en situation de crise.

Les événements indésirables ne sont surveillés par aucun programme de santé publique (ex. : Tuberculose, VIH/sida, Paludisme). Le système de pharmacovigilance est en cours de développement.

Principaux documents et sites-web de référence :

- http://www.herabelgium.com
- http://www.dfid.gov.uk
- http://www.msh.org
- WHO Level 1, 2007.
- Décret N°100/150 du 30/09/1980 relatif à l'exercice de la Pharmacie au Burundi.



SECTION 6 - FINANCEMENT DES MEDICAMENTS

Cette section donne des informations sur les mécanismes de financement des médicaments au Burundi, avec la couverture par des assurances maladies publiques et privées, le recours à la participation financière des usagers pour les médicaments et l'existence de programmes publics fournissant gratuitement des médicaments. Elle aborde aussi la politique et les réglementations qui influent sur les prix et la disponibilité des médicaments (ex. : contrôle des prix et taxes).

6.1 Couverture et exemptions pour les médicaments

Au Burundi, il existe des concessions pour que certains groupes bénéficient de la gratuité des médicaments (voir tableau 12). De plus, le système de santé publique ou des systèmes de sécurité sociale fournissent certains médicaments gratuitement pour certaines affections (voir tableau 13).

Tableau 12 : Groupes de la population bénéficiant de la gratuité des médicaments

Groupes de patients	Couverture
Patients qui n'ont pas les moyens de les acheter	Oui
Enfants de moins de 5 ans	Oui
Femmes enceintes	Oui
Personnes âgées	Non

Tableau 13 : Médicaments fournis gratuitement par le secteur public

Affections	Couverture
Toutes les maladies en rapport avec la LME	Non
Toutes les maladies non transmissibles	Non
Paludisme	Oui
Tuberculose	Oui
Infections sexuellement transmissibles	Oui
VIH/sida	Oui
Vaccins du programme élargi de vaccination (PEV) pour les enfants	Oui
Autres (Onchocercose, Maladies Tropicales Négligées)	Oui



Un service de santé publique, une assurance maladie publique, la sécurité sociale ou toute autre forme de caisse maladie couvre au moins partiellement les médicaments.

Il ne couvre pas les médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels (LME) que ce soit pour les patients hospitalisés ou ambulatoires. Au Burundi, il y a une seule institution d'assurance maladie dans le secteur public: la Mutuelle de la Fonction Publique (MFP) qui prend en charge les actes médicaux et les médicaments (80% pour les génériques et 70% pour les spécialités)

Les systèmes privés d'assurance maladie couvrent les médicaments. Ils ne sont pas tenus de couvrir au moins partiellement les médicaments inscrits dans la LME.

6.2 Participation financière des patients et tickets modérateurs

Le règlement de tickets modérateurs ou d'une participation financière pour les consultations est demandé au moment de la prestation du service. En outre, il y a des tickets modérateurs ou frais à régler pour les médicaments. Les revenus des frais ou de la vente des médicaments sont utilisés notamment pour payer les salaires ou compléter le revenu du personnel de la santé publique dans le même établissement. Pour les actes médicaux: les patients payent 20% pour les génériques et 30% pour les spécialités.[23].

6.3 Réglementation des prix pour le secteur privé[vi]

Au Burundi, il n'y a pas de dispositions juridiques ou réglementaires influant sur les prix des médicaments.

Le gouvernement n'a pas mis en place de système national actif de surveillance des prix des médicaments au détail. Il n'existe pas de réglementation imposant de mettre à la disposition du public les informations sur les prix de vente des médicaments au détail.

[vi] *Cette section a été renseignée par l'enquête du Niveau I de l'OMS en 2007; cependant cette section ne comporte pas d'informations concernant le secteur bénévole à but non lucratif.*



6.4 Prix, disponibilité et accessibilité financière des médicaments essentiels

En 2007, une enquête OMS/HAI sur les prix a été menée au Burundi. Le tableau 13 donne des détails précis sur la disponibilité, les prix et l'accessibilité financière dans le pays.

Disponibilité

La disponibilité des médicaments génériques au prix le plus bas est de 71,7%. Dans le secteur privé, la disponibilité a été plus forte pour les génériques (58,3%) que pour les spécialités (4,2%).

Prix

Le ratio de prix médian est utilisé pour indiquer comment les prix des médicaments au Burundi se situent par rapport à ceux du marché international. C'est-à-dire que les prix des médicaments ont été comparés à des prix de référence internationaux[vii] et exprimés sous forme d'un rapport entre le prix national et le prix international. Par exemple, un ratio de 2 signifie que le prix national est deux fois plus élevé que le prix de référence international. Comme les prix ont été recueillis pour un panier de médicaments défini au préalable, le ratio de prix médian a été retenu pour donner une idée de la situation dans le pays.

Les prix publics d'achat ont été supérieurs aux prix internationaux de référence. Au niveau des prix pour les patients, le ratio de prix médian dans le secteur public a été de 1,70 pour les génériques tandis que, dans le secteur privé, les prix étaient supérieurs (10,95 pour les spécialités et 2,56 pour les génériques).

[vii] Le prix international de référence est la médiane des prix proposés par les fournisseurs internationaux (à but lucratif comme non lucratif) tel qu'indiqués par l'Indicateur de Prix internationaux des Médicaments (http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=french). Pour en savoir plus sur la méthodologie de l'enquête OMS/HAI sur les prix, vous pouvez télécharger gratuitement un exemplaire du manuel à partir de : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14868e/s14868e.pdf.



Accessibilité financière

Pour les médicaments, on mesure cette caractéristique en calculant le nombre de jours de travail nécessaires pour acheter un traitement particulier pour une affection donnée. Pour faire ce calcul, on prend en compte le salaire le plus bas dans la fonction publique au Burundi. Les données spécifiques recueillies pour l'enquête sur laquelle le profil se base ont établi le nombre de jours de travail nécessaires pour acheter un traitement au cotrimoxazole pour un enfant ayant une infection respiratoire. L'achat de médicaments génériques a nécessité 1,3 jour de travail pour les patients du secteur public

Tableau 14 : Disponibilité, prix et accessibilité financière des médicaments au Burundi.

		Achat public	Patient du secteur public	Patient du secteur privé
Disponibilité				
Moyenne (%)	Spécialité			12,5
	Générique au prix le plus bas		71,7	85,4
Médiane (%)	Spécialité			4,2
	Générique au prix le plus bas		46,7	58,3
Prix				
Ratio du prix moyen	Spécialité			10,95
	Générique au prix le plus bas		1,70	2,56
Accessibilité financière				
Nb de jours de travail	Spécialité			
	Générique au prix le plus bas		1,3	

6.5 Composantes du prix et accessibilité financière

Il n'y a pas eu d'enquête sur les composantes du prix des médicaments au Burundi, donc les données ne sont pas disponibles.

6.6 Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques (marché)



Le Burundi n'impose pas de droits sur les principes actifs pharmaceutiques (PAP) importés, et sur les produits finis importés non plus. Une taxe sur la valeur ajoutée ou d'autres taxes ne sont pas imposées sur les produits pharmaceutiques finis.

Tableau 14S2 : Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques

	%
Droits[viii] sur les principes actifs pharmaceutiques (PAP) importés (%)	NON
Droits sur les produits finis importés (%)	NON
TVA sur les produits pharmaceutiques (%)	NON

Principaux documents de référence :

- Etude des prix des médicaments au Burundi, Rapport Final 2007.

[viii] *Les droits de douane peuvent s'appliquer à tous les médicaments importés ou il peut y avoir un système d'exemption pour certains produits et achats. La taxe ou droit d'importation peut s'appliquer ou ne pas s'appliquer aux matières premières pour la production locale. Elle peut varier selon les produits. [Dans : HAI/WHO Measuring medicine prices, availability, affordability and price components (2nd Edition) et : http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html]*



SECTION 7 - ACHATS ET DISTRIBUTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES DANS LE SECTEUR PUBLIC

Cette section donne un bref aperçu des achats et de la distribution des produits pharmaceutiques dans le secteur public au Burundi.

7.1 Achats dans le secteur public

Au Burundi, les achats sont à la fois centralisés et décentralisés[24]. La CAMEBU a le monopole d'assurer les approvisionnements des formations sanitaires publiques. Cependant, en cas de rupture de stock à la CAMEBU, les formations sanitaires publiques peuvent acheter leurs produits chez les grossistes privés avec l'autorisation de la DPML.

Les achats du secteur public sont centralisés sous la responsabilité d'un organisme d'achat qui est autonome.

La demande de documents d'appels d'offre par le secteur public est accessible au public. Les décisions d'attribution du secteur public pour les appels d'offre ne sont pas accessibles au public. Les achats sont souvent basés sur la présélection des fournisseurs.

7.2 Distribution dans le secteur public

La structure d'approvisionnement public du Burundi au niveau central est la CAMEBU. Il y a 45 entrepôts publics au niveau secondaire de la distribution dans le secteur public (45 districts de santé). Il n'y a pas de directives nationales sur les bonnes pratiques de distribution (BPD). Il n'existe pas d'organisme chargé de délivrer des agréments pour les BPD.



Il n'existe pas de liste de grossistes ou distributeurs certifiés BPD dans le secteur public. Un certain nombre de procédures sont en place dans le magasin central de fournitures médicales, tels que décrits dans le tableau 15S.

Table 15S : Procédures mises en place au magasin central de fournitures médicales

Procédures appliquées à l'entrepôt central	
Prévision des quantités à commander.	Oui
Ordres de sortie des stocks.	Oui
Etablissement des bordereaux d'enlèvement/ de conditionnement.	Oui
Rapport sur les stocks disponibles.	Oui
Rapport sur les commandes en attente.	Oui
Gestion des dates de péremption.	Oui
Suivi des lots.	Oui
Rapports sur les produits en rupture de stock.	Oui

7.3 Distribution dans le secteur privé

Il existe des dispositions juridiques pour l'agrément des grossistes et distributeurs dans le secteur privé. Il n'existe pas de liste des grossistes ou des distributeurs certifiés BPD dans le secteur privé[25].

Principaux documents de référence :

- Décret N°100/150 du 30/09/1980 portant sur l'exercice de la Pharmacie au Burundi.



SECTION 8 - SELECTION ET USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS

Cette section traite des structures et des politiques régissant la sélection des médicaments essentiels et la promotion de l'usage rationnel des médicaments au Burundi.

8.1 Structures nationales

Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME).
La LME a été actualisée pour la dernière fois en 2009 et elle est accessible au public.
Il y a actuellement 596 médicaments dans la LME. La sélection des médicaments pour la LME ne se fait pas par un processus écrit. Un mécanisme alignant la LME avec les guides thérapeutiques normalisés n'est pas en place.

Des guides thérapeutiques normalisés nationaux pour les maladies les plus courantes ne sont pas produits par le Ministère de la Santé au Burundi.
Sur l'ensemble des établissements de santé publics, 100% ont un exemplaire de la LME.

Il n'y a pas de centre d'information national public ou financé de manière indépendante renseignant les prescripteurs, les dispensateurs et les consommateurs sur les médicaments. Des campagnes d'éducation du grand public sur des sujets relatifs à l'usage rationnel des médicaments ont été organisées ces deux dernières années. Une enquête sur l'usage rationnel des médicaments a été réalisée ces deux dernières années [26]. Il n'y a pas de programme ou comité national, auquel participent le gouvernement, la société civile et les organismes professionnels, pour surveiller et promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

Une stratégie nationale écrite pour endiguer la résistance aux antimicrobiens n'existe pas[27].



8.2 Prescription

Il n'existe pas de dispositions juridiques régissant l'agrément et les pratiques des prescripteurs. En outre, il n'existe pas de dispositions juridiques limitant la délivrance des médicaments par les prescripteurs. Dans le secteur privé, les prescripteurs délivrent les médicaments.

Il n'y a pas de réglementation imposant aux hôpitaux d'organiser ou de mettre sur pied des comités pharmaceutiques et thérapeutiques (CPT).

Le programme de formation des médecins et des personnels infirmiers comporte un certain nombre d'éléments de base décrit dans le tableau 16.

Tableau 16 : Aspects fondamentaux du programme de formation médicale

Programme	Couvert
Le concept de la LME	Non
L'utilisation des guides thérapeutiques normalisés	Non
La pharmacovigilance	Non
La pharmacothérapie basée sur la résolution des problèmes	Non

Une formation continue obligatoire couvrant les questions pharmaceutiques n'est pas exigée pour les médecins, les personnels infirmiers ou les paramédicaux.

La prescription par la DCI est obligatoire dans le secteur public. Le nombre moyen de médicaments prescrits à chaque consultation dans les établissements de santé publics est de 2,1. Sur l'ensemble des médicaments prescrits dans les services publics de soins ambulatoires, 92,4% sont sur la LME nationale. Sur l'ensemble des patients traités dans les services publics de soins ambulatoires, 50% reçoivent des antibiotiques et 10% des injections. Sur l'ensemble des médicaments présents dans les établissements de santé publics, 51,5 % sont correctement étiquetés.

Tableau 17 : Caractéristiques de la prescription des médicaments

Curriculum	

Nombre de médicaments prescrits par les services publics de soins ambulatoires qui sont inscrits dans la LME (moyenne)	2,1
Nombre de médicaments prescrits en utilisant la DCI dans les services publics de soins ambulatoires (moyenne)	92,4%
Nombre de patients dans les services publics de soins ambulatoires recevant des antibiotiques (moyenne)	50%
Nombre de patients dans les services publics de soins ambulatoires recevant des injections (moyenne)	10%
Nombre de médicaments correctement étiquetés dans les établissements de santé publics (moyenne)	51,5%

8.3 Délivrance des médicaments

Au Burundi, Il existe des dispositions juridiques régissant la délivrance des médicaments par le personnel pharmaceutique. Le programme d'études médicales de base comporte un éventail d'éléments tels que ceux décrits dans le tableau 18.

Tableau 18 : Aspects fondamentaux du programme d'études médicales de base

Programme	Couvert
Le concept de la LME	Non
L'utilisation des guides thérapeutiques normalisés	Non
Les informations sur les médicaments	Oui
La pharmacologie clinique	Oui
La gestion de l'approvisionnement en médicaments	Oui

Une formation continue obligatoire couvrant l'usage rationnel des médicaments n'est pas exigée pour les pharmaciens.

Le remplacement par des médicaments génériques équivalents au moment de la délivrance est autorisé dans les établissements du secteur public et privé. Les antibiotiques sont parfois vendus sans ordonnance. Les médicaments injectables sont parfois vendus sans ordonnance.



Principaux documents de référence :

- WHO Level 1, 2007.



SECTION 9 - DONNEES SUR LES MENAGES/ACCES

Cette section est supposée donner les informations provenant d'enquêtes sur les ménages faites dans le passé au Burundi concernant l'accès réel aux médicaments pour les ménages à revenu normal et pauvres.

Une enquête sur les ménages a été réalisée pour le suivi et l'évaluation de l'impact de l'appui au système de remboursement du Paquet Minimum des Services de Santé (PMS 2009), cependant aucune donnée n'a été retrouvée dans cette section 9.



Liste des principaux documents de référence :

---

[1] Organisation mondiale de la santé (WHO) (2010), « Statistiques sanitaires mondiales 2010 », Éditions de l'OMS, Genève. Disponible en ligne : http://www.who.int/whosis/whostat/2010/fr/index.html

[2] Organisation mondiale de la santé (WHO) (2010), « Statistiques sanitaires mondiales 2010 », Éditions de l'OMS, Genève. Disponible en ligne : http://www.who.int/whosis/whostat/2009/fr/index.html

[3] Recensement Général de la Population et de l'Habitat, Burundi 2008.

[4] Données de la Banque Mondiale 2008.

[5] RGPH (Recensement Général de la Population et de l'Habitat 2008.

[6] Comptes Nationaux de la Santé, Burundi, 2008.

[7] Calcul basé sur les données fournies dans [INSÉRER référence pour 1.01.01 et 2.01.01.01-2.01.01.02]

[8] Institut National de Santé Publique Burundi 2011.

[9] EPISTAT Burundi 2010.

[10] PNDS II (Programme National de Développement Sanitaire) Burundi 2011.

[11] WTO 2010.

[12] Loi N° 1/13 du 28 juillet 2009 relative à la propriété industrielle au Burundi.

[13] Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) Burundi, 2011 // East African Community Secretariat 2011.

[14] WHO Level 1, 2007.

[15] DPML 2011.

[16] Décret N° 100/150 du 30/09/1980 portant sur l'exercice de la Pharmacie à Burundi.

[17] WHO Level 1, 2007.

[18] Décret N° 100/150 du 30/09/1980 portant sur l'exercice de la Pharmacie à Burundi.

[19] WHO Level 1, 2007.

[20] Institut National de Santé Publique, Burundi 2011.

[21] Article 94 du Décret N°100/150 du 30/09/1980.

[22] International Narcotics Board, 1993.



[23] WHO Level 1, 2007.

[24] CAMEBU: centrale d'Achat des Médicaments Essentiels du Burundi 2010.

[25] Décret N°100/150 du 30/09/1980 portant sur l'exercice de la Pharmacie à Burundi.

[26] OMS data-base: Usage rational des médicaments 2007.

[27] WHO Level 1, 2007.





Profil du Secteur Pharmaceutique de Pays

BURUNDI

Enquête sur le Profil du Secteur Pharmaceutique de Pays

1. Contexte et justification

Les Profiles du Secteur Pharmaceutique des Pays visent à améliorer la disponibilité des informations de qualité sur les structures, les processus et les résultats des secteurs de la santé et pharmaceutique des pays. Ces informations sont recueillies au moyen d'un questionnaire et sont disponibles dans des bases de données et des rapports pays, régionaux et mondiaux destinés à être utilisés dans les pays par les décideurs, par les experts en santé et pharmaceutiques, par les partenaires internationaux et par le public.

Les informations sont classées en neuf sections, à savoir: (1) données sanitaires et démographiques, (2) Services de santé, (3) Politiques des Médicaments, (4) Commerce et production des médicaments, (5) Réglementation des médicaments, (6) Financement des Médicaments, (7) Achats de produits pharmaceutiques et distribution (8), sélection et utilisation rationnelle et (9) données sur les ménages et accès.

Depuis 1999 et tous les quatre ans, les responsables de la santé des 193 Etats Membres ont été invités à remplir un questionnaire standardisé (appelé Niveau I) sur l'état de la situation pharmaceutique nationale. Les Indicateurs de niveau I évaluaient les structures et les processus liés à la situation pharmaceutique d'un pays. Ils ont été utilisés pour effectuer une évaluation rapide qui mettrait en évidence les forces et les faiblesses du secteur pharmaceutique des pays. 156 pays ont répondu à l'enquête de niveau I de 2007, et les résultats sont disponibles dans une base de données de l'OMS, dans un rapport global ainsi que dans un certain nombre des rapports régionaux ex. Caraïbes, Pacific. Le Questionnaire ci-joint sur le profil du secteur pharmaceutique du pays va remplacer l'outil de niveau I pour l'enquête 2011. L'objectif de cette nouvelle approche consiste à s'appuyer sur les réalisations et les enseignements tirés des études de niveau I et améliorer la qualité et le type d'information (par exemple, ont été ajoutés les indicateurs de résultats) et l'appropriation par les pays. Le nouvel outil a été expérimenté dans les 15 pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) en 2009 et dans 13 pays à travers le monde en 2010. Les résultats de ces études sont disponibles en ligne à l'adresse suivant:
http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index.html
Une autre innovation de l'enquête 2011 est la collaboration entre l'OMS et le Fonds mondial. Au cours de l'année 2010, les deux organisations en sont venus à un accord sur les indicateurs à inclure dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du pays et sur la réalisation conjointe de collecte de données dans les pays. En 2009, le Fonds mondial a élaboré et introduit des Profils des pays pour la gestion des Produits Pharmaceutiques et de Santé ("PHPM") afin de remplacer progressivement le Plan d'Approvisionnement et de Gestion ("PSM"). L'information recueillie dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays sera utilisée par le Fonds Mondial au cours des négociations pour ses subventions et appuiera également la mise en œuvre de subventions. En plus de ce profil de pays qui fournit une vue d'ensemble du secteur pharmaceutique du pays, le Fonds mondial utilisera également un deuxième questionnaire qui lui est spécifique et qui mettra l'accent sur l'achat de médicaments et l'approvisionnement.

2. Qu'offrent les Profils du Secteur Pharmaceutique des Pays

Remplir ce questionnaire va sans doute prendre de vôtre temps, mais il sera très utile de le faire. Votre pays et vos partenaires en tireront profit d'un certain nombre de façons et comme suit:

1) Le questionnaire est une unique opportunité de consolider en un seul endroit l'information qui est disponible dans différents lieux et institutions, par exemple l'Autorité Nationale de Réglementation des Médicaments, la Centrale d'Approvisionnement Médical, Les comptes Nationaux de la Santé, etc.

2) La méthode proposée pour remplir le questionnaire assure que les données recueillies sont de bonne qualité et que la source et la date de l'information sont connus et mentionnés.

3) Des données sur la structure, processus et les résultats du secteur pharmaceutique sont collectés. Le questionnaire a été pré-rempli avec les données disponibles dans le domaine public; les indicateurs sont divisés en indicateurs essentiels et indicateurs complémentaires afin d'identifier plus facilement ce qui est plus important.

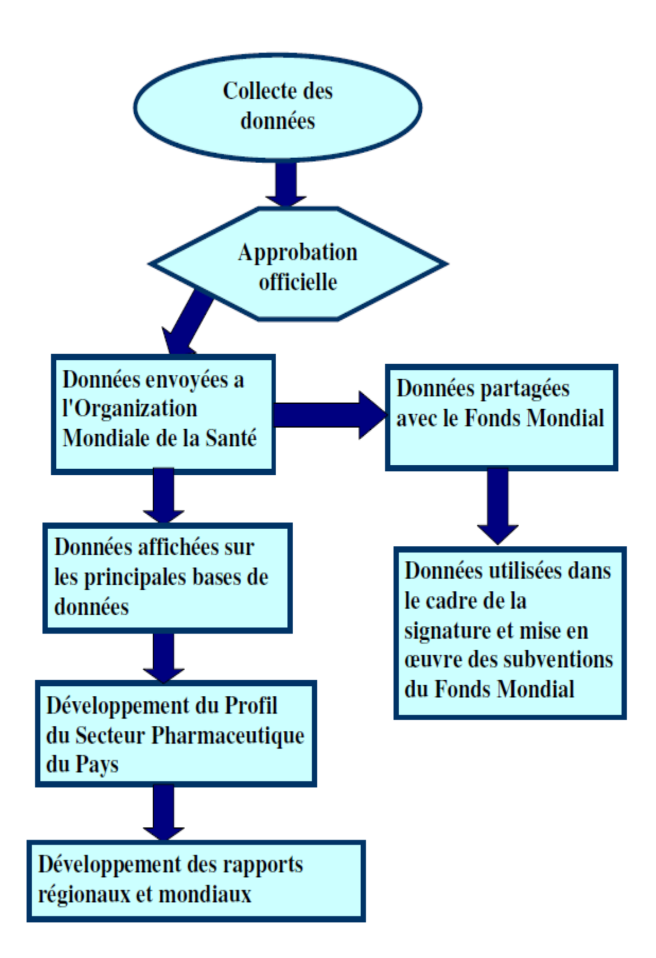
4) Les données recueillies seront analysées et un rapport narratif qui résume la situation des médicaments dans le pays sera produit.

5) Les données recueillies pourront être transformées en un rapport narratif avec une solide analyse des données et des références bibliographiques, qui résument la situation des médicaments dans le pays.

6) Basé sur les expériences des enquêtes précédentes, un glossaire comprenant les définitions les plus importantes et un manuel d'utilisation du questionnaire ont été produits et sont en annexes du questionnaire.

3. Le processus de collecte de données et d'analyse des résultats

3.1 La collecte des données. Ce questionnaire pour le Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays a déjà été rempli avec des données fiables disponibles à partir des sources disponibles au niveau mondial et national. Nous vous demandons à présent de revoir, de corriger (si nécessaire) et de valider les informations déjà incluses dans le questionnaire et de combler les lacunes sur la base des informations fiables disponibles dans votre pays.
Pour ce faire, nous vous recommandons d'identifier les experts et les institutions les plus appropriées pour répondre aux différentes questions composant l'outil de sorte que le questionnaire soit rempli dans le délai imparti avec une information de qualité. Si pendant le processus de collecte de données, des éclaircissements sont nécessaires, les bureaux régionaux de l'OMS et le Siège pourront fournir l'assistance et le soutien nécessaire.



3.2 Approbation officielle. Une fois le questionnaire rempli, les informations qu'il contient devront être officiellement approuvées et leur divulgation autorisée par un haut fonctionnaire du Ministère de la Santé. Cela sera fait en signant le formulaire ci-joint qui contient l'approbation officielle du questionnaire. Cela permettra d'assurer que la qualité des informations contenues dans le questionnaire du Profil du Secteur Pharmaceutique du pays est certifiée par le pays.

3.3 Données partagées avec le Fonds Mondial. Les données recueillies auprès des pays prioritaires pour le Fonds Mondial seront partagés avec le Fonds Mondial et elles seront utilisées dans le cadre de la signature et mise en œuvre des subventions du Fonds Mondial.

3.4 Données affichées sur les principales bases de données. Les données approuvées par le pays seront affichés sur des bases de données de santé (comme le "Global Health Observatory de l'OMS", http://www.who.int/gho/en/), afin de les rendre accessibles aux décideurs, chercheurs, experts de la santé et des médicaments, partenaires internationaux et au public.

3.5 Développement du Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays. Les données contenues dans le questionnaire peuvent être utilisées par le pays pour élaborer un profil narratif qui illustre la situation du secteur pharmaceutique dans le pays. Pour ce faire, l'OMS a préparé un modèle du rapport narratif (inclus dans le CD) qui peut être facilement utilisé par les pays et qui va aider à présenter les données sous forme de texte, de tableaux et de graphiques. A la demande du pays, le développement du profil narratif peut également être effectuée par l'OMS. Le pays aura les droits d'auteur sur le rapport narratif et pourra le publier comme un document national.

3.6 Le développement des rapports régionaux et mondiaux. Les informations fournies par les pays seront analysés par l'OMS et utilisées pour produire des rapports régionaux et mondiaux sur la situation du secteur pharmaceutique des pays en 2011. Ces rapports donneront un aperçu des progrès réalisés entre 2007 et 2011, des défis qui restent à résoudre et comprendront l'analyse des données par domaines techniques, par niveau des revenus des pays et par situation géographique.

Lignes directrices pour le remplissage du questionnaire sur le Profil Pharmaceutique du Pays

Veuillez lire attentivement l'intégralité des instructions avant de renseigner cet instrument.

1. Macros: l'instrument a installé des macros. Une macro est une série de commandes pour MS Word et d'instructions qui sont regroupées en une seule commande pour accomplir une tâche automatiquement. Pour faire fonctionner correctement ces macros, le niveau de sécurité des macros de MS Word sur votre ordinateur doit être défini comme «faible». Ceci peut être facilement ajusté en prenant les mesures suivantes:

1. Ouvrez le document Word contenant l'instrument.
2. Allez a "Outils/Macro/Sécurité
3. Cliquez sur le "niveau" de sécurité de l'onglet.
4. Réglez la sécurité sur "bas" et cliquez ok.

Après avoir rempli l'instrument, le réglage doit être rétabli à un niveau supérieur de sécurité afin de protéger votre ordinateur.

2. Indicateurs de base et supplémentaires: l'appareil se compose des questions de base et des questions complémentaires. Les questions de base couvrent les informations les plus importantes, tandis que les questions complémentaires couvrent plus d'informations spécifiques applicables à des sections spécifiques. Notez s'il vous plait que les questions de base ont été ombrées en différentes couleurs pour les différentes sections de l'instrument, tandis que les questions supplémentaires sont toutes blanches. Cela devrait vous aider à distinguer entre les différentes catégories d'indicateurs. S'il vous plaît essayez de remplir toutes les questions de base pour chaque section avant de passer à ceux supplémentaire. Rappelez-vous que nous vous demandons seulement de recueillir des informations qui sont déjà disponibles et que vous n'êtes pas tenu de procéder à toute enquête supplémentaire (s).

3. Les données pré remplies: les réponses à certaines des questions ont été pré-rempli par l'OMS. Si tel est le cas, vérifiez s'il vous plaît cette information car elle peut ne pas être à jour. Si vous constatez que l'une des réponses pré-remplies ne sont pas correctes, s'il vous plaît changer la valeur et indiquer la source et l'année.

4. Les champs calculés: pour quelques indicateurs, vous ne serez pas tenu de saisir la valeur que ceux-ci seront automatiquement généré, au Siège de l'OMS, à l'aide des données saisies dans des domaines connexes. Ces domaines ont été clairement marqués en rouge - s'il vous plaît ne pas saisir les données dans leur places ou modifier les données qui sont déjà dans ce domaine. Par exemple, les dépenses par habitant pour la santé seront automatiquement calculées une fois les dépenses totales de santé et le nombre d'habitants sont entrés dans le questionnaire. Ce système est destiné à améliorer la qualité des réponses et vous éviter d'avoir à effecteur des calculs supplémentaires. Les champs calculés sont protégés et ne peuvent pas être changé.

5. Réponses possibles:
Cases à cocher 'Oui/Non/Inconnu' : cochez l'une des trois options (une seule réponse possible).
Cases à cocher à choix multiple : cochez toutes les options qui conviennent (plusieurs réponses possibles).
Champs de pourcentages : 0-100. Veuillez utiliser un « point » pour les décimales (exemple : 98.11). N'utilisez pas de fourchettes. Si vous disposez seulement de fourchettes, utilisez la médiane ou la moyenne. Vous pourrez toujours indiquer la fourchette dans les cases de commentaires.
Champs de Nombres : Nombres illimités. Veuillez utilisez un « point » pour les décimales (exemple : 29387.93). N'utilisez pas de fourchettes. Si vous disposez seulement de fourchettes, utilisez la médiane ou la moyenne. Vous pourrez toujours indiquer la fourchette dans les cases de commentaires.

6. Commentaires: les champs des commentaires permettent l'entrée de texte libre pour clarifier ou suivre des réponses données. S'il vous plaît, mettez des références dans chaque commentaire en utilisant le numéro de la question dont vous parlez (par exemple: 2.01.02).

7. Année des données: les champs années devrait être utilisés pour spécifier l'année des données utilisées pour répondre à la question (1930-2011 possible). S'il vous plaît utiliser cette colonne comme suit:
- Lorsque la source se réfère directement à un document spécifique (par exemple: «Loi sur les médicaments»ou «LME»), s'il vous plaît mettez de l'année de publication du document (note: seulement l'année et non une date précise ne peut être inscrit).
- Lorsque la source se réfère à un document qui contient plus de données que le document lui-même, s'il vous plaît mettez de l'année d'origine des données. Par exemple, lorsque la population totale pour 2008 est extrait de la Statistique mondiale de la Santé 2010, s'il vous plaît mettre 2008 dans la colonne «année» et «Statistiques sanitaires mondiales 2010" dans la colonne «source».
- Lorsque la source de l'information n'est pas un document, mais l'informateur lui-même, s'il vous plaît mettez l'année en cours.

8. Source des données: Les sources utilisées pour les réponses données seront référencées dans le profil de pays. Veuillez préciser vos sources aussi clairement que possible en indiquant le Nom, l'année, et l'auteur/l'éditeur des documents utilisés. Indiquez également, le cas échéant, un lien Internet vers les documents. Si la référence disponible n'existe pas en français, citez-la, quelle que soit la langue. Utilisez la colonne 'source' pour saisir le Nom et l'année de la **source**, et utilisez les champs "Commentaires et Références Bibliographiques" à la fin de chaque section pour énumérer les sources. A défaut de documents de référence, indiquez le Nom et le titre de la personne et/ou de l'entité qui l'emploie comme source d'information. Des exemples sont donnés ci-dessous :

Questionnaire Harmonisé sur le secteur pharmaceutique national	Année	Source

7.01.02	Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME)	Oui ☒ Non ☐ Inconnu	2009	LME 2009
7.01.02.01	Dans l'affirmative, Nombre des médicaments inclus dans la liste	400	2009	LME 2009
7.01.03	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'un exemplaire de la liste – données d'enquête	55	2005	Accès aux médicaments et utilisation des médicaments dans PAYS, 2009
7.01.04	La sélection des produits inclus dans la liste nationale existe relève d'un comité officiel ou d'une structure équivalente	Oui ☒ Non ☐ Inconnu	2011	Ministère de la santé, responsable de la santé publique
7.01.05	Commentaires et Réferences bibliographiques	*Accès aux médicaments et utilisation des médicaments dans PAYS : enquête OMS de niveau II sur les établissements*. Ministère de la santé, publiée en 2009 Document disponible à l'adresse : www.moh.ch/docu/level2survey *Liste des médicaments essentiels PAYS*. Ministère de la santé 2009 John de Groot, responsable de la santé publique. Ministère de la santé de PAYS		

9. Documents: Vous constaterez dans l'instrument que nous vous demandons de recueillir et de Nous communiquer un certain Nombre de documents nationaux clés dont nous pensons qu'ils enrichiront grandement le profil lorsqu'il sera publié sur le Web. Il s'agit des documents suivants que Nous vous invitons à joindre, le cas échéant :

- Politique pharmaceutique nationale (PPN)
- Plan de mise en œuvre de la PPN
- Législation pharmaceutique nationale
- Rapport ou plan stratégique national sur les ressources humaines dans le domaine pharmaceutique
- Rapport le plus récent sur le marché pharmaceutique national (quelle que soit la source)
- Rapport du centre national de pharmacovigilance (y compris un rapport d'analyse sur les effets indésirables des médicaments pour ces deux dernières années)
- Législation nationale en matière de réglementation pharmaceutique
- Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité
- Rapport annuel de l'autorité de réglementation nationale
- Dispositions juridiques relatives à la réglementation des prix des médicaments
- Politique relative aux achats de médicaments
- Liste nationale des médicaments essentiels (LME)
- Guides thérapeutiques Normalisés nationaux (GTN)
- Stratégie nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens
- Toutes les enquêtes sur les prix/la disponibilité des médicaments, enquêtes auprès des ménages, et enquêtes sur l'usage rationnel autres que celles qui ont été utilisées pour pré remplir l'instrument.

La liste des principaux documents à joindre figure dans un tableau à la dernière page du questionnaire. Indiquez pour chacun d'eux le titre exact, l'éditeur et l'année. Voir l'exemple ci-dessous :

Document	Titre exact	Auteur	Éditeur	Année	Fichier
Liste des médicaments essentiels	Liste nationale des médicaments	Ministère de la santé	Ministère de la santé	2009	LME.doc
Politique pharmaceutique nationale	Politique pharmaceutique nationale	Ministère fédéral de la santé	Ministère fédéral de la santé	2005	NDP.doc

Ces documents seront publiés sur le site Web de l'OMS, dans la bibliothèque pharmaceutique, mais leur publication doit être autorisée par le ministère de la santé. Vous pouvez Nous envoyer ces documents par courriel, en pièce jointe, mais vous pouvez aussi les transférer sur un site protégé. Veuillez utiliser le tableau à la fin du présent instrument pour saisir le Nom, l'année et l'auteur des documents joints

10. Joindre des fichiers à l'instrument : Veuillez grouper tous les fichiers à joindre dans le même dossier de votre ordinateur. Donnez un Nom aux documents comme suit : <Nom abrégé du >.doc (exemple : LME.doc). Compressez (ZIP) ensuite les fichiers et joignez le fichier compressé à l'instrument rempli envoyé par courriel. Si la taille totale du fichier compressé dépasse 7 MB, vous pouvez transférer les documents sur MedNet, serveur protégé géré par l'OMS. Adressez simplement votre demande d'accès à MedNet à Enrico Cinnella (cinnellae@who.int) qui vous indiquera comment transférer des fichiers. Vous pouvez également transférer des documents sur le serveur de l'OMS Documents sur les médicaments à l'adresse http://hinfo.humaninfo.ro/medicinedocs/ mais les documents n'apparaîtront sur le site Documents sur les médicaments qu'au début du mois suivant.

11. Manuel : Le manuel contient des instructions détaillées sur l'instrument, et indique où trouver des informations et comment répondre aux questions. Le manuel est situé à la fin du questionnaire.

12. Glossaire : Tous les points essentiels et/ou problématiques de l'instrument sont définis dans le glossaire. Il est fortement recommandé d'utiliser le glossaire, car les définitions exactes peuvent varier selon les pays et les établissements. Le glossaire est situé à la fin du fichier.

13. Déclarants et remerciements : Au début de chaque section, des champs sont prévus pour la saisie d'informations sur le déclarant de cette section particulière. Il peut aussi y avoir plusieurs déclarants. A la fin de l'instrument, veuillez ajouter la liste des collaborateurs qu'il convient de remercier dans l'avant-propos du profil de pays. Indiquez leur Nom et la (les) principale(s) organisation(s) pour laquelle/lesquelles ils travaillent.

14. Approbation des données : Avant de Nous renvoyer l'instrument, son approbation officielle doit être signée par un responsable du ministère de la santé. Cette approbation fait partie des documents qui

vont ont été envoyés. Veuillez demander à un haut responsable du ministère de la santé de signer l'approbation pour autoriser l'utilisation et la publication des données.

15. Création d'un profil du Pays: Les données que vous irez recueillir à l'aide de ce questionnaire pourront être utilisés pour élaborer un Profil du Secteur Pharmaceutique du Pays. Exemples des profils sont disponibles en ligne à: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/coordination_assessment/en/index1.html
L'OMS a préparé un profil de modèle (inclus dans le CD) qui peut être facilement utilisé par les pays et qui permettra de présenter les données saisis par ce questionnaire avec l'aide des tableaux et des graphiques. Les pays peuvent utiliser le modèle générique fourni par l'OMS et ajouter les informations dans le questionnaire. Ci-dessous vous pouvez trouver un exemple du modèle qui montre comment les champs peuvent être modifiés en fonction des réponses précises fournies par chaque pays.

3.2 Droits de propriété intellectuelle et médicaments

Le pays X est/n'est pas membre de l'Organisation mondiale du Commerce. Le pays a/n'a pas de loi sur les brevets. La législation nationale a/n'a pas été modifiée pour appliquer l'accord sur les ADPIC. Le pays X remplit/ne remplit pas les critères d'éligibilité pour la période transitoire jusqu'à 2016.

Les flexibilités et les sauvegardes (ADPIC) suivantes sont présentes dans la loi nationale :

Dispositions relatives à l'octroi de licences obligatoires pouvant être appliquées pour des raisons de santé publique	OUI/NON

Chaque section du questionnaire comporte des cases de commentaires que vous pouvez utiliser pour compléter la réponse à une ou plusieurs questions. Ces commentaires seront inclus dans le profil pour présenter la situation du pays de manière plus détaillée et nuancée.
Dans le questionnaire, vous êtes également invité à préciser la source de chaque information fournie, et ce pour Nous permettre d'élaborer un système de références bibliographiques pour les profils.
Une fois le profil établi, Nous vous en adresserons un exemplaire que vous voudrez bien réviser et améliorer. Après votre révision, Nous communiquerons la version finale du profil au ministère de la santé pour qu'il en autorise la publication.

Section 0 Information General

0.01 Contact

0.01.01	Pays (precoded)	Burundi
0.01.02	Non du responsable pour le questionnaire	Ph. Bonaventure NYABENDA
0.01.03	Addresse (rue, ville)	BP 1820, Avenue de l'Amitié (Trust House), Bujumbura
0.01.04	Numéro de téléphone	+257 22 27 32 55 ou +257 79 42 34 66
0.01.05	Adresse email	nyabendabonaventure@yahoo.fr
0.01.06	Adresse web	
0.01.07	Institution	Département de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML)/ Ministère de la Santé Publique et de la Lutte contre le Sida (MSPLS)

Section 1 Données sanitaires et démographiques

1.00 Informations relatives au déclarant pour la section 1

1.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Nizigiyimana Dionis
1.00.02	Numéro de téléphone	+257 77 78 87 88; +257 22 22 52 60; +257 22 24 43 70
1.00.03	Adresse email	nizigi@hotmail.com
1.00.04	Autres déclarants pour cette section	

1.01 Indicateurs démographiques et socio-écoNonmiques

Questions de base

			Année	Source
1.01.01	Population totale (,000)	8,053	2008	RGPH
1.01.02	Taux de croissance démographique (% annuel)	2.4	2008	RGPH
1.01.03	PIB total (millions US $)	1,325.01	2008	World Bank data
1.01.04	Croissance du PIB (% annuel)	4	2011	Ministère des Finances (lettre de cadrage budgétaire 2011)
1.01.05C	PIB par habitant (taux de change actuel US $)	399.657	2009	IMF
1.01.06	Commentaires & références bibliographiques	Pour 1.01.01 et 1.01.02, RGPH=Recencement Général de la Population et de l'Habitat (fait au Burundi en 2008)		

Questions supplémentaires

			Année	Source
1.01.07S	Population <15 ans (% de la population totale)	44	2008	RGPH

1.01.08S	Population >60 ans (% de la population totale)	5	2008	RGPH
1.01.09S	Population urbaine (% de la population totale)	10	2008	RGPH
1.01.10S	Taux de fécondité total (naissances par femme)	6.0	2008	RGPH
1.01.11S	Population vivant avec moins de $1.25/jour (PPA) (%)	81.32	2006	World Bank data
1.01.12S	Population vivant au-dessous du seuil de pauvreté national (%)	80	2011	PNDS II
1.01.13S	Part du revenu des 20 % les plus pauvres de la population (% du revenu national)	8.96	2006	World Bank data
1.01.14S	Taux d'alphabétisation des adultes, 15+ ans (% de la population totale)	40.6	2008	RGPH
1.01.15S	Commentaires & références bibliographiques	PNDS II = Plan National de Développement Sanitaire II (couvre la période 2011 - 2015)		

1.02 Espérance de vie, morbidité et causes de décès
Questions de base

			Année	Source
1.02.01	Espérance de vie à la naissance pour les hommes (années)	46.0	2008	RGPH
1.02.02	Espérance de vie à la naissance pour les femmes (années)	51.8	2008	RGPH
1.02.03	Taux de mortalité infantile, de la naissance à 1 an (/1,000 naissances vivantes)	103	2008	RGPH
1.02.04	Taux de mortalité des moins de cinq ans (/1,000 naissances vivantes)	152	2008	RGPH
1.02.05	Taux de mortalité maternelle (/100,000 naissances vivantes)	866	2008	RGPH
1.02.06	Dressez la liste des 10 principales maladies causes de mortalité		2011	EPISTAT

1.02.06.01	Maladie 1	Paludisme	
1.02.06.02	Maladie 2	Pneumonie (enfants de moins de 5 ans)	
1.02.06.03	Maladie 3	Diarrhée	
1.02.06.04	Maladie 4	Malnutrition	
1.02.06.05	Maladie 5	Tuberculose	
1.02.06.06	Maladie 6	Dysenterie	
1.02.06.07	Maladie 7	Accouchements et autres problèmes liés à la grossesse	
1.02.06.08	Maladie 8	Méningite	
1.02.06.09	Maladie 9	Typhus	
1.02.06.10	Maladie 10	VIH/SIDA	
1.02.07	Dressez la liste des 10 principales maladies causes de morbidité	211	EPISTAT
1.02.07.01	Maladie 1	Paludisme	
1.02.07.02	Maladie 2	pneumonie (enfants de moins de 5 ans)	
1.02.07.03	Maladie 3	Diarrhée	
1.02.07.04	Maladie 4	Infections de l'oreille	
1.02.07.05	Maladie 5	Dysenterie	
1.02.07.06	Maladie 6	Malnutrition	
1.02.07.07	Maladie 7	Tuberculose	
1.02.07.08	Maladie 8	Rougeole	
1.02.07.09	Maladie 9	Lèpre	
1.02.07.10	Maladie 10	VIH/SIDA	
1.02.08	Commentaires & références bibliographiques	Les données ci-dessus relatives à la morbidité et à la mortalité se réfèrent aux statistiques du 1er semestre 2011 transmises à l'EPISTAT (Epidémiologie et Statistiques), service national en	

		charge des statistiques/informations sanitaires.

Questions supplémentaires

			Année	Source
1.02.09S	Taux de mortalité des adultes des deux sexes de 15 à 60 ans (/1,000 habitants)	411	2008	WHSurvey
1.02.10S	Taux de mortalité néonatale (/1,000 naissances vivantes)	42	2008	WHSurvey
1.02.11S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû aux maladies Non transmissibles (/100,000 habitants)	919	2004	WHSurvey
1.02.12S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû aux maladies cardio-vasculaires (/100,000 habitants)	429	2009	WHS 2009 report pdf table 2
1.02.13S	Taux de mortalité Normalisé selon l'âge dû au cancer (/100,000 habitants)	158	2008	WHS 2009 report pdf table 2
1.02.14S	Taux de mortalité pour le VIH/sida (/100,000 habitants)			
1.02.15S	Taux de mortalité pour la tuberculose (/100,000 habitants)	69	2008	WHSurvey
1.02.16S	Taux de mortalité pour le paludisme (/100,000 habitants)	95.27	2008	Rapport Mondial OMS 2010
1.02.17S	Commentaires & références bibliographiques (pour ajouter des lignes supplémentaires dans le champ de saisie, appuyez sur <entrée>)			

Section 2 Services de santé

2.00 Informations relatives au déclarant pour la section 2

2.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Sublime Nkindiyabarimakurinda
2.00.02	Numéro de téléphone	+257 78 36 89 92
2.00.03	Adresse email	ndisub@yahoo.fr
2.00.04	Autres déclarants pour cette section	

2.01 Dépenses de santé
Questions de base

			Année	Source
2.01.01.01	Dépenses de santé annuelles totales (millions UMN)	187,015.30	2008	NHA data
2.01.01.02	Dépenses de santé annuelles totales (millions US $)	157.72	2008	NHA data
2.01.02C	Dépenses de santé totales en % du produit intérieur brut	13.56		
2.01.03.01 C	Dépenses de santé annuelles totales par habitant (UMN)	23,162.66		
2.01.03.02 C	Dépenses de santé annuelles totales par habitant (US $)	19.53		
2.01.04.01	Dépenses de santé publiques annuelles générales (millions UMN)	78,121.18	2008	NHA data
2.01.04.02	Dépenses de santé publiques annuelles générales (millions US $)	65.88	2008	NHA data
2.01.05	Dépenses de santé publiques annuelles en pourcentage du budget public total (% du budget public total)	11.25	2011	Ministère des Finances
2.01.06C	Dépenses de santé publiques annuelles en % des dépenses de santé totales (% des dépenses de santé totales)	16.7	2011	MSPLS

2.01.07.01 C	Dépenses de santé publiques annuelles par habitant (UMN)	9,675.65		
2.01.07.02 C	Dépenses de santé publiques annuelles par habitant (US $)	8.16		
2.01.08C	Dépenses de santé privées en % des dépenses de santé totales (% des dépenses de santé totales)	58.23	2008	NHA data
2.01.09	Population couverte par un service de santé publique ou une assurance-maladie publique ou une autre caisse-maladie (% de la population totale)	10	2011	PNDS II
2.01.10	Population couverte par une assurance-maladie privée (% de la population totale)	0.1	2011	PNDS II
2.01.11.01	Dépenses pharmaceutiques totales (millions UMN)			
2.01.11.02	Dépenses pharmaceutiques totales (millions US $)			
2.01.12.01 C	Dépenses pharmaceutiques totales par habitant (UMN)			
2.01.12.02 C	Dépenses pharmaceutiques totales par habitant (US $)			
2.01.13C	Dépenses pharmaceutiques en % du PIB (% du PIB)			
2.01.14C	Dépenses pharmaceutiques en % des dépenses de santé (% des dépenses de santé totales)			
2.01.15.01	Dépenses pharmaceutiques publiques totales (millions UMN)			
2.01.15.02	Dépenses pharmaceutiques publiques totales (millions US $)			
2.01.16C	Part des dépenses pharmaceutiques publiques en pourcentage des dépenses pharmaceutiques totales (%)			
2.01.17.01 C	Dépenses pharmaceutiques publiques par habitant (UMN)			

2.01.17.02 C	Dépenses pharmaceutiques publiques par habitant (US $)			
2.01.18.01	Dépenses pharmaceutiques privées totales (millions UMN)			
2.01.18.02	Dépenses pharmaceutiques privées totales (millions US $)			
2.01.19	Commentaires & références bibliographiques	Les données sur les dépenses pharmaceutiques ne sont pas disponibles.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
2.01.20S	Dépenses de sécurité sociale en % des dépenses de santé publiques (% des dépenses de santé publiques)	13.21	2008	NHA data
2.01.21S	Part de marché des produits pharmaceutiques génériques [de marque et DCI] en valeur (%)			
2.01.22S	Taux de croissance annuelle de la valeur totale du marché des produits pharmaceutiques (%)			
2.01.23S	Taux de croissance annuelle de la valeur du marché des produits pharmaceutiques génériques (%)			
2.01.24S	Dépenses directes privées en % des dépenses de santé privées (% des dépenses de santé privées)	63.78	2008	NHA data
2.01.25S	Primes pour les plans de santé privés par prépaiement en % des dépenses de santé privées totales (% des dépenses de santé privées)	0.18	2008	NHA data
2.01.26S	Commentaires & références bibliographiques	Pour 2.01.21S jusqu'à 2.01.23S, les données ne sont pas disponibles.		

2.02 Personnel et infrastructures de santé
Questions de base

			Année	Source
2.02.01	Nombre total des pharmaciens autorisés à exercer dans votre pays	100	2011	Ordre National des Pharmaciens
2.02.02C	Pharmaciens pour 10,000 habitants	0.12		

2.02.03	Nombre total des pharmaciens dans le secteur public	20	2011	DPML
2.02.04	Nombre total de techniciens et assistants en pharmacie	71	2011	Institut National de Santé Publique
2.02.05	Existe-t-il un plan stratégique de développement des ressources humaines en pharmacie dans votre pays ?	Oui ☐ Non☒		
2.02.06	Nombre total des médecins	418	2010	DRH 2010
2.02.07C	Médecins pour 10,000 habitants	0.52		
2.02.08	Nombre total des personnels infirmiers et obstétricaux	5959	2010	DRH 2010
2.02.09C	Infirmières et sages-femmes pour 10,000 habitants	7.40		
2.02.10	Nombre total des hôpitaux	63	2010	EPISTAT
2.02.11	Nombre des lits d'hôpitaux pour 10,000 habitants			
2.02.12	Nombre total des postes et centres de soins de santé primaires	735	2010	EPISTAT
2.02.13	Nombre total des pharmacies sous licence	380	2011	PNDS2
2.02.14	Commentaires & références bibliographiques	DRH=Direction des Ressources Humaines (au Ministère de la Santé); EPISTAT=Epidémiologie et Statistiques (Service national en charge des statistiques épidémiologiques); NB 1) Pour 2.02.05, il existe une filière de formation des Techniciens Supérieurs en Pharmacie mais un plan stratégique de développement des ressources humaines en pharmacie (dans l'ensemble) n'existe pas. 2) Pour 2.02.08, les infirmiers n'ont pas le même niveau de formation. 3) Pour 2.02.11, les données ne sont pas disponibles.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
2.02.15S	Salaire annuel net de départ d'un pharmacien Nouvellement diplômé dans le secteur public – UMN	380000	2011	DPML
2.02.16S	Nombre total de pharmaciens ayant obtenu leur diplôme (diplôme de base) ces deux dernières années dans votre pays	7	2011	DPML

2.02.17S	Existe-t-il des critères d'accréditation pour les écoles de pharmacie ?	Oui ☐ Non ☒		DPML
2.02.18S	Le programme des études de pharmacie est-il révisé régulièrement ?	Oui ☐ Non☐		
2.02.19S	Commentaires & références bibliographiques	1) pas de faculté de pharmacie au Burundi 2) DPML=Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (au Ministère de la Santé)		

Section 3 Politiques pharmaceutiques

3.00 Informations relatives au déclarant pour la section 3

			Année	Source
3.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Ph. Bonaventure Nyabenda		
3.00.02	Numéro de téléphone	+257 22 27 32 55 ou +257 79 42 34 66		
3.00.03	Adresse email	nyabendabonaventure@yahoo.fr		
3.00.04	Autres déclarants pour cette section			

3.01 Grandes lignes de la politique
Questions de base

			Année	Source
3.01.01	Il existe une politique de santé nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2005	WHO level 1, 2007
3.01.02	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique de santé nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2011	MSPLS
3.01.03	Commentaires éventuels sur la politique de santé et son plan de mise en œuvre	La politique nationale de santé couvre une période de 10 ans (2005-2015) et deux plans de mise en œuvre: un plan national de développement sanitaire qui couvre la période 2006-2010 et un autre (en cours de finalisation) couvrant 2011-2015		

3.01.04	Il existe un document officiel relatif à la politique pharmaceutique nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☐ Non ☒		
3.01.05	Il existe un groupe de politiques concernant les produits pharmaceutiques	Oui ☐ Non☒		
3.01.06	La politique pharmaceutique nationale couvre les éléments : suivants :			
3.01.06.01	Sélection des médicaments essentiels	Oui ☐		
3.01.06.02	Financement des médicaments	Oui ☐		
3.01.06.03	Prix des médicaments	Oui ☐		
3.01.06.04	Achats de médicaments	Oui ☐		
3.01.06.05	Distribution des médicaments	Oui ☐		
3.01.06.06	Réglementation pharmaceutique	Oui ☐		
3.01.06.07	Pharmacovigilance	Oui ☐		
3.01.06.08	Usage rationnel des médicaments	Oui ☐		
3.01.06.09	Développement des ressources humaines	Oui ☐		
3.01.06.10	Recherche	Oui ☐		
3.01.06.11	Suivi et évaluation	Oui ☐		
3.01.06.12	Médecine traditionnelle	Oui ☐		
3.01.07	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☐ Non ☒		

3.01.08	Il existe une politique ou un groupe de politiques concernant les laboratoires cliniques. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☐ Non ☒		
3.01.09	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique nationale concernant les laboratoires cliniques. Dans l'affirmative, saisissez l'année du document le plus récent dans le champ « année »	Oui ☐ Non ☒		
3.01.10	L'accès aux technologies/médicaments essentiels au titre de l'exercice du droit à la santé est-il reconnu dans la constitution ou la législation nationale ?	Oui ☒ Non ☐		
3.01.11	Il existe des directives écrites officielles concernant les dons de médicaments	Oui ☒ Non ☐	2002	MSPLS
3.01.12	La mise en œuvre de la politique pharmaceutique fait-elle régulièrement l'objet d'un suivi/d'évaluations ?	Oui ☐ Non ☐		
3.01.12.01	Qui est responsable du suivi de la politique pharmaceutique ?	Il existe un projet de Politique Pharmaceutique Nationale en attente d'adoption par le Gouvernement. C'est le Département de la Pharmacie, du Médicament et des Labortoires(DPML) qui assure le suivi.		
3.01.13	Existe-t-il une politique nationale de bonne gouvernance ?	Oui ☒ Non ☐	2011	Ministère en charge de la Bonne Gouvernance
3.01.13.01	Multisectorielle	Oui ☒		
3.01.13.02	Pour le secteur pharmaceutique	Oui ☐		
3.01.13.03	Quels sont les organismes responsables ?			
3.01.14	Il existe une politique pour gérer et sanctionner les conflits d'intérêts dans le domaine pharmaceutique	Oui ☐ Non☒		

3.01.15	Il existe un code de conduite officiel à l'usage des responsables publics	Oui ☐ Non☒		
3.01.16	Existe-t-il un mécanisme de dénonciation des abus permettant aux particuliers d'alerter l'opinion sur des actes répréhensibles commis dans le secteur pharmaceutique de votre pays (médiateur) ?	Oui ☐ Non ☒		
3.01.16.01	Veuillez décrire le mécanisme :			
3.01.17	Commentaires & références bibliographiques			

Section 4 Commerce et production des médicaments

4.00 Informations relatives au déclarant pour la section 4

4.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Vianney Niyukuri
4.00.02	Numéro de téléphone	+257 22 22 59 53 ou +257 79 92 63 51
4.00.03	Adresse email	vianiyukuri@yahoo.fr
4.00.04	Autres déclarants pour cette section	

4.1 Droits de propriété intellectuelle et médicaments Questions de base

			Année	Source
4.01.01	Le pays est membre de l'Organisation mondiale du Commerce	Oui ☒ Non☐	1995	WTO
4.01.02	La loi régit l'octroi des brevets protégeant :		2009	Loi sur la propriété industrielle au Burundi
4.01.02.01	Les produits parmaceutiques	Oui ☐ Non☒		
4.01.02.02	Les fournitures de laboratoire	Oui ☐ Non ☒		
4.01.02.03	Les fournitures médicales	Oui ☐ Non ☒		
4.01.02.04	Le matériel médical	Oui ☐ Non ☒		
4.01.03.01	Veuillez indiquer le Nom et l'adresse de l'établissement responsable de la gestion et de l'application des droits de propriété intellectuelle			
4.01.03.02	Veuillez indiquer l'URL			
4.01.04	La législation nationale a été	Oui ☒ Non ☐	2009	Loi sur la propriété

	modifiée pour appliquer l'accord sur les ADPIC			industrielle au Burundi
4.01.05	Les lois en vigueur contiennent des flexibilités et des sauvegardes (ADPIC)	Oui ☒ Non☐	2009	cfr Loi
4.01.06	Le pays remplit les critères d'éligibilité pour la période de transition juqu'en 2016	Oui ☒ Non☐	2010	WTO
4.01.07	Lesquelles parmi les flexibilités et les sauvegardes (ADPIC) suivantes sont présentes dans la législation nationale ?		2007	WHO Level 1
4.01.07.01	Dispositions relatives aux licences obligatoires pouvant être appliquées pour des raisons de santé publique	Oui ☒ Non ☐		
4.01.07.02	Exception Bolar	Oui ☐ Non ☒		
4.01.08	La législation nationale contient-elle des dispositions relatives aux importations parallèles ?	Oui ☐ Non ☒		
4.01.09	Le pays a pris des initiatives pour renforcer sa capacité de gérer et d'appliquer les droits de propriété intellectuelle et contribuer à l'innovation et promouvoir la santé publique	Oui ☐ Non ☒		
4.01.10	La loi protège-t-elle l'exclusivité des données sur les produits pharmaceutiques ?	Oui ☒ Non ☐	2009	cfr Loi
4.01.11	La loi permet l'extension des brevets	Oui ☐ Non ☒		
4.01.12	La loi prévoit l'interdépendance entre le statut des brevets et l'autorisation de mise sur le marché	Oui ☐ Non ☒		
4.01.13	Commentaires & références bibliographiques	Législation nationale: Loi n°1/13du 28 juillet 2009 relative à la propriété industrielle au Burundi		

4.02 Fabrication
Questions de base

			Année	Source

4.02.01	Nombre de fabricants de produits pharmaceutiques titulaires d'une licence dans le pays	0	2011	DPML
4.02.02	Le pays a des capacités de fabrication pour :		2007	WHO Level 1
4.02.02.01	La R&D pour découvrir des principes actifs Nouveaux	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐		
4.02.02.02	La production de matières premières pharmaceutiques (API)	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐		
4.02.02.03	La production de formulations à partir de matières premières pharmaceutiques	Oui ☒ Non ☐ Pas connu☐		
4.02.02.04	Le reconditionnement des formes galéniques	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐		
4.02.03	Pourcentage de la part de marché en valeur produite par les fabricants nationaux (%)	5	2011	DPML
4.02.04	Commentaires & références bibliographiques	4.02.03: il s'agit d'une estimation.		

Questions supplémentaires

			Année	Source
4.02.05S	Pourcentage de la part de marché en volume produit par les fabricants nationaux (%)	3	2011	DPML
4.02.06S	Nombre de laboratoires pharmaceutiques multinationaux fabriquant des médicaments localement	0		
4.02.07S	Nombre de fabricants ayant obtenu le certificat Bonnes Pratiques de Fabrication (BFI)	0		
4.02.08S	Commentaires & références bibliographiques	4.02.05S: il s'agit d'une estimation. Le Burundi compte une seule usine (privée) de fabrication des médicaments.		

Section 5 Réglementation pharmaceutique

5.00 Informations relatives au déclarant pour la section 5

5.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Ph. Bonaventure Nyabenda
5.00.02	Numéro de téléphone	+257 22 27 32 55 ou +257 79 42 34 66
5.00.03	Adresse email	nyabendabonaventure@yahoo.fr
5.00.04	Autres déclarants pour cette section	

5.01 Cadre réglementaire
Questions de base

			Année	Source
5.01.01	La loi définit-elle les pouvoirs et les responsabilités de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique ?	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.01.02	Il existe une Autorité de Réglementation Pharmaceutique	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO Level 1
5.01.03	Dans l'affirmative, veuillez indiquer le Nom et l'adresse de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique	Département de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires; Avenue de l'Amitié Trust House, c/o BP 1820 Bujumbura	2002	DPML
5.01.04	L'Autorité de Réglementation Pharmaceutique :		2011	DPML
5.01.04.01	Fait partie du ministère de la santé	Oui ☒		
5.01.04.02	Est un organisme semi-autonome	Oui ☐		
5.01.04.03	Autre (précisez)			
5.01.05	Quelles sont les fonctions de l'autorité de réglementation		2011	DPML

	nationale ?			
5.01.05.01	Autorisation de mise sur le marché/enregistrement	Oui ☒ Non ☐		
5.01.05.02	Inspection	Oui ☐ Non ☒		
5.01.05.03	Contrôle des importations	Oui ☒ Non ☐		
5.01.05.04	Octroi des licences	Oui ☒ Non ☐		
5.01.05.05	Contrôle du marché	Oui ☒ Non ☐		
5.01.05.06	Contrôle de la qualité	Oui ☒ Non ☐		
5.01.05.07	Publicité et promotion en faveur des médicaments	Oui ☒ Non ☐		
5.01.05.08	Essais cliniques	Oui ☐ Non ☐		
5.01.05.09	Pharmacovigilance	Oui ☒ Non ☐		
5.01.05.10	Autres (veuillez expliquer)			
5.01.06	Quel est l'effectif permanent de l'autorité de réglementation pharmaceutique ?	15	2011	DPML
5.01.06.01	Veuillez indiquer la date de cette réponse	22/07/2011		
5.01.07	L'autorité de réglementation pharmaceutique a son propre site Web	Oui ☐ Non ☒	2011	DPML
5.01.07.01	- Dans l'affirmative, veuillez saisir l'adresse du site Web de l'autorité de réglementation pharmaceutique (URL)			
5.01.08	L'autorité de réglementation pharmaceutique bénéficie d'une assistance technique extérieure	Oui ☒ Non ☐	2011	DPML
5.01.08.01	Dans l'affirmative, veuillez décrire	Appui par OMS, HERA/DFID, MSH		
5.01.09	L'autorité de réglementation pharmaceutique participe aux initiatives d'harmonisation/de collaboration	Oui ☒ Non ☐	2011	East African Community Secretariat
5.01.09.01	- Dans l'affirmative, veuillez préciser	L'autorité de Réglementation Pharmaceutique participe aux		

		initiatives d'harmonisation en cours dans East African Community (EAC)		
5.01.10	Le système de réglementation pharmaceutique a été évalué au cours de ces cinq dernières années	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO, EAC Secretariat
5.01.11	L'autorité de réglementation pharmaceutique reçoit des fonds du budget ordinaire de l'Etat	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO Level 1
5.01.12	L'autorité de réglementation pharmaceutique est financée par le paiement des services fournis	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.01.13	L'autorité de réglementation pharmaceutique reçoit des fonds/un soutien d'autres sources	Oui ☒ Non ☐	2011	DPML
5.01.13.01	- Dans l'affirmative, veuillez préciser	L'autorité de réglementation reçoit présentement un appui matériel (équipement) grâce au financement de DFID via OMS et HERA		
5.01.14	Les recettes provenant des activités de réglementation sont conservées par l'autorité de réglementation	Oui ☐ Non ☒		
5.01.15	L'autorité de réglementation utilise un système informatisé de gestion de l'information pour stocker et extraire les données relatives à l'homologation, aux inspections, etc.	Oui ☐ Non ☒		
5.01.16	Commentaires & références bibliographiques	les recettes provenant des activités de réglementation sont versées directement sur le compte des finances publiques, absence d'une base des données		

5.02 Autorisation de mise sur le marché (Homologation)
Questions de base

			Année	Source
5.02.01	Une autorisation de mise sur le marché (homologation) est obligatoire pour tous les produits pharmaceutiques commercialisés	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.02.02	Existe-t-il un mécanisme d'exception/de dispense d'homologation ?	Oui ☐ Non ☒		

5.02.03	Il existe des mécanismes de reconnaissance des homologations par d'autres pays	Oui ☐ Non ☒		
5.02.03.01	Dans l'affirmative, veuillez expliquer			
5.02.04	L'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques repose sur des critères publics bien définis	Oui ☐ Non ☒		
5.02.05	Les informations fournies par le programme de présélection géré par l'OMS sont utilisées pour l'homologation des produits	Oui ☐ Non ☒		
5.02.06	Nombre des produits pharmaceutiques homologués dans votre pays	655	2007	WHO Level 1
5.02.07	La loi définit la périodicité de la publication de la liste des produits pharmaceutiques homologués	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.02.07.01	- Dans l'affirmative, fréquence des mises à jour			
5.02.07.02	- Dans l'affirmative, veuillez saisir la liste actualisée ou l'URL			
5.02.08	L'homologation des médicaments contient toujours la DCI (dénomination commune internationale)	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.02.09	La loi prévoit le paiement d'une redevance pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments (homologation)	Oui ☒ Non ☐		DPML
5.02.10	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.02.11S	Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont tenus de fournir des informations sur les changements apportés à l'autorisation existante	Oui ☒ Non ☐	2011	DPML

5.02.12S	La publication d'un résumé des caractéristiques du produit est obligatoire pour les médicaments homologués	Oui ☐ Non ☒		
5.02.13S	La loi exige la création d'un comité d'experts associé au processus d'autorisation de mise sur le marché	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.02.14S	Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être accompagnée d'un certificat de produit pharmaceutique conforme au système de certification de l'OMS	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.02.15S	La loi exige une déclaration de conflit d'intérêts par les experts associés à l'évaluation et à la prise des décisions en matière d'homologation	Oui ☐ Non ☒		
5.02.16S	La loi autorise les candidats à faire appel des décisions de l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui ☐ Non ☒		
5.02.17S	Droit d'enregistrement – montant par demande pour les produits pharmaceutiques contenant une Nouvelle entité chimique, NCE (US $)	500	2011	DPML
5.02.18S	Droit d'enregistrement – montant par demande pour un produit pharmaceutique générique (US $)	300	2011	DPML
5.02.19S	Délai pour l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (mois)	60	2011	DPML
5.02.20S	Commentaires & références bibliographiques	Un texte réglementant l'homologation est en cours d'élaboration		

5.03 Inspection réglementaire
Questions de base

			Année	Source
5.03.01	La loi prévoit la Nomination d'inspecteurs pharmaceutiques publics	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980

5.03.02	La loi autorise les inspecteurs à contrôler les locaux où ont lieu les activités pharmaceutiques	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
5.03.02.01	Dans l'affirmative, les inspections sont obligatoires	Oui ☒ Non ☐		
5.03.03	L'inspection est une condition préalable à l'octroi d'une licence pour :			
5.03.03.01	Les établissements publics	Oui ☒ Non ☐		
5.03.03.02	Les établissements privés	Oui ☒ Non ☐		
5.03.04	Les établissements publics et les établissements privés sont soumis aux mêmes exigences en matière d'inspection	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
5.03.05.01	Les inspections des laboratoires locaux portent sur le respect des bonnes pratiques de fabrication	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO Level 1
5.03.05.02	Les grossistes privés font l'objet d'inspections	Oui ☒ Non ☐		
5.03.05.03	Les pharmacies de détail sont inspectées	Oui ☒ Non ☐		
5.03.05.04	Les pharmacies et entrepôts publics sont inspectés	Oui ☒ Non ☐		
5.03.05.05	Les pharmacies et les points de vente des établissements de santé sont inspectés	Oui ☒ Non ☐		
5.03.05.06	Veuillez donner des détails sur la fréquence des inspections des différentes catégories d'établissements	Les inspections ne suivent pas un rythme régulier, elles se font au cas par cas selon les besoins.		
5.03.06	Commentaires & références bibliographiques	Le Décret n°100/150 du 30/09/1980 porte sur l'exercice de la Pharmacie au Burundi		

5.04 Contrôle des importations
Questions de base

			Année	Source
5.04.01	L'importation de médicaments est soumise à autorisation	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du

				30/09/1980
5.04.02	La loi prévoit le prélèvement d'échantillons des produits importés à des fins d'examen	Oui ☐ Non ☒		
5.04.03	L'importation des médicaments est limitée aux ports d'entrée autorisés	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
5.04.04	La loi prévoit l'inspection des produits pharmaceutiques importés au port d'entrée autorisé	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
5.04.05	Commentaires & références bibliographiques	les échantillons pour les analyses de contre expertise sont prélevés lors de la passation des marchés		

5.05 Octroi de licences
Questions de base

			Année	Source
5.05.01	Les fabricants sont tenus de détenir une licence.	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO Level 1
5.05.02	Les fabricants nationaux et internationaux sont tenus de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)	Oui ☒ Non ☐		
5.05.02.01	***Si Non***, veuillez décrire			
5.05.03	Les BPF sont publiées par les pouvoirs publics	Oui ☐ Non ☒		
5.05.04	Les importateurs sont tenus de détenir une licence	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO Level 1
5.05.05	Les grossistes et les distributeurs sont tenus de détenir une licence	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO Level 1
5.05.06	Les grossistes et les distributeurs sont tenus de se conformer aux bonnes pratiques de fabrication **Veuillez renseigner en même temps les questions correspondantes de la SECTION 7 "ACHAT et DISTRIBUTION"**	Oui ☐ Non ☒		
5.05.07	Les bonnes pratiques de distribution	Oui ☒ Non ☒		

	nationales sont publiées par les pouvoirs publics			
5.05.08	Les pharmaciens sont tenus d'être homologués	Oui ☒ Non ☐		
5.05.09	Les pharmacies privées sont tenues de détenir une licence	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
5.05.10	Les pharmacies publiques sont tenues de détenir une licence	Oui ☐ Non ☒		
5.05.11	Les bonnes pratiques pharmaceutiques nationales sont publiées par les pouvoirs publics	Oui ☐ Non ☒		
5.05.12	La publication de la liste des établissements pharmaceutiques détenteurs d'une licence est obligatoire	Oui ☐ Non ☒		
5.05.13	Commentaires & références bibliographiques			

5.06 Contrôle du marché et contrôle de la qualité
Questions de base

			Année	Source
5.06.01	La réglementation du marché pharmaceutique est régie par la loi	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
5.06.02	Existe-t-il dans le pays un laboratoire qui effectue les tests de contrôle de la qualité ?	Oui ☒ Non ☐	2011	Institut National de Santé Publique
5.06.02.01	Dans l'affirmative, le laboratoire relève-t-il de l'autorité de réglementation pharmaceutique ?	Oui ☐ Non ☒		
5.06.02.02	L'autorité de réglementation s'assure-t-elle ailleurs de services par contrat ?	Oui ☐ Non ☒		
5.06.02.03	Dans l'affirmative, veuillez décrire			
5.06.03	Un laboratoire national est-il habilité à collaborer avec le programme	Non. En effet, le laboratoire de contrôle de qualité n'est pas encore assez opérationnel.		

	OMS de présélection ? Expliquez			
5.06.04	Les médicaments sont contrôlés :			
5.06.04.01	Pour assurer leur qualité dans le secteur public (prélèvement systématique d'échantillons dans les entrepôts pharmaceutiques et les établissements de santé)	Oui ☐ Non ☒		
5.06.04.02	Pour assurer leur qualité dans le secteur privé (prélèvement systématique d'échantillons chez les détaillants)	Oui ☐ Non ☒		
5.06.04.03	En cas de plainte ou lorsqu'un problème est signalé	Oui ☒ Non ☐		
5.06.04.04	Pour l'homologation de produits	Oui ☒ Non ☐		
5.06.04.05	Pour une présélection en vue d'achats publics	Oui ☐ Non ☒		
5.06.04.06	Pour des produits destinés à des programmes publics avant leur acceptation et/ou leur distribution	Oui ☒ Non ☐		
5.06.05	Des échantillons sont recueillis par des inspecteurs publics aux fins de contrôles postcommercialisation	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.06.06	Combien d'échantillons ont été recueillis ces deux dernières années aux fins des contrôles de qualité ?			
5.06.07	Nombre total des échantillons contrôlés ces deux dernières années qui ne remplissaient pas les critères de qualité			
5.06.08	Les résultats des contrôles de qualité de ces deux dernières années ont été publiés	Oui ☐ Non ☒		
5.06.09	Commentaires & références bibliographiques	Certaines données ne sont pas disponibles (exemples: 5.06.06 et 5.06.07)		

5.07 Publicité en faveur des médicaments et promotion des médicaments
Questions de base

			Année	Source
5.07.01	La promotion et/ou la publicité pour les médicaments vendus sur ordonnance sont réglementées	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.07.02	Qui est chargé de réglementer la promotion et/ou la publicité pour les médicaments ?	La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML)		
5.07.03	La loi interdit la publicité directe auprès du public pour les médicaments vendus sur ordonnance	Oui ☒ Non ☐		
5.07.04	Les matériels publicitaires et promotionnels pour les médicaments doivent obtenir une approbation préalable	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.07.05	Il existe des directives/ réglementations relatives à la publicité et à la promotion des médicaments vendus sans ordonnance	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO Level 1
5.07.06	Un code de conduite national concernant la publicité et la promotion des médicaments par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché a été publié	Oui ☐ Non ☒		
5.07.06.01	Dans l'affirmative, le code de conduite s'applique:			
	Nationaux seulement	Oui ☐		
	Multinationaux seulement	Oui ☐		
	Aux uns et aux autres	Oui ☐		
5.07.06.02	Dans l'affirmative, l'application du code est volontaire	Oui ☐ Non ☐		
5.07.06.03	Dans l'affirmative, le code contient un processus formel pour les plaintes et les sanctions	Oui ☐ Non ☐		
5.07.06.04	Dans l'affirmative, la liste des plaintes et des sanctions pour ces deux dernières années a été publiée	Oui ☐ Non ☐		

5.07.07	Commentaires & références bibliographiques	

5.08 Essais cliniques
Questions de base

			Année	Source
5.08.01	La réalisation d'essais cliniques doit être autorisée par l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
5.08.02	La réalisation d'essais cliniques nécessite l'accord d'un comité d'éthique/d'un conseil d'examen institutionnel	Oui ☐ Non ☒		
5.08.03	L'enregistrement des essais cliniques dans le registre international/national/régional est obligatoire	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
5.08.04	Commentaires & références bibliographiques	Article 94 du Décret de 1980: seul le Ministre de la santé est habilité à octroyer une autorisation d'essais cliniques		

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.08.05S	Les produits examinés doivent être conformes aux BPF	Oui ☐ Non ☐		
5.08.06S	Le commanditaire, le chercheur doivent se conformer aux bonnes pratiques cliniques (BPC)	Oui ☐ Non ☐		
5.08.07S	La réglementation nationale relative aux BPC est publiée par les pouvoirs publics	Oui ☐ Non ☐		
5.08.08S	La loi autorise l'inspection des établissements où sont effectués les essais cliniques	Oui ☐ Non ☐		
5.08.09S	Commentaires & références bibliographiques	Le Décret de 1980 ne donne pas des précisions sur le déroulement des essais cliniques		

5.09 Médicaments à usage restreint
Questions de base

			Année	Source
5.09.01	Le pays a signé les conventions suivantes:			
5.09.01.01	La Convention unique sur les stupéfiants, 1961	Oui ☐ Non ☒		
5.09.01.02	Le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants, 1961	Oui ☒ Non ☐	1993	International Narcotics Control Board
5.09.01.03	La Convention de 1971 sur les substances psychotropes	Oui ☒ Non ☐	1993	International Narcotics Control Board
5.09.01.04	La Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, 1988	Oui ☒ Non ☐	1993	International Narcotics Control Board
5.09.02	La loi prévoit le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes, et des précurseurs	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
5.09.03	Consommation annuelle de morphine (mg/habitant)	0.011518	2009	International Narcotics Control Board
5.09.04	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
5.09.05S	Un expert international ou une organisation partenaire de l'OMS a examiné les dispositions juridiques et la réglementation applicables au contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes, et des précurseurs pour trouver le juste équilibre entre la prévention de la toxicomanie et l'accès à des fins médicales	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐		
5.09.05.01 S	Dans l'affirmative, année de l'examen			
5.09.06S	Consommation annuelle de fentanyl (mg/habitant)	0.021158	2009	International Narcotics

				Control Board
5.09.07S	Consommation annuelle de péthidine (mg/habitant)	0.300966	2009	International Narcotics Control Board
5.09.08S	Consommation annuelle d'oxycodone (mg/habitant)	Pas commercialisé au Burundi		
5.09.09S	Consommation annuelle d'hydrocodone (mg/habitant)	Pas commercialisé au Burundi		
5.09.10S	Consommation annuelle de phénobarbital (mg/habitant)	18.63	2011	Prévisions (Inspection Générale de la Santé Publique)
5.09.11S	Consommation annuelle de méthadone (mg/habitant)	Pas commercialisé au Burundi		
5.09.12S	Commentaires & références bibliographiques			

5.10 Pharmacovigilance
Questions de base

			Année	Source
5.10.01	Le mandat de l'autorité de réglementation pharmaceutique inclut des activités de pharmacovigilance	Oui ☒ Non ☐		
5.10.02	Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de surveiller en permanence l'innocuité de ses produits et de faire rapport à l'autorité de réglementation pharmaceutique	Oui ☐ Non ☒		
5.10.03	La surveillance des effets indésirables des médicaments est obligatoire dans votre pays	Oui ☐ Non ☒		
5.10.04	Votre pays dispose d'un centre national de pharmacovigilance	Oui ☐ Non ☒		
5.10.04.01	Dans l'affirmative, quel en est l'effectif à plein temps ?			

5.10.04.02	Dans l’affirmative, un rapport d’analyse a été publié au cours de ces deux dernières années	Oui ☐ Non ☐		
5.10.04.03	Dans l’affirmative, le centre publie un bulletin sur les effets indésirables des médicaments	Oui ☐ Non ☐		
5.10.05	Un formulaire Normalisé officiel de déclaration des effets indésirables des médicaments est utilisé dans votre pays	Oui ☐ Non ☒		
5.10.06	Votre pays dispose d’une base de données nationale sur les effets indésirables des médicaments	Oui ☐ Non ☒		
5.10.07	Combien la base de données contient-elle de rapports sur des effets indésirables de médicaments ?			
5.10.08	Combien de rapports ont été reçus au cours de ces deux dernières années ?			
5.10.09	Les rapports sur les effets indésirables des médicaments sont-ils envoyés à la base de données OMS à Uppsala ?	Oui ☐ Non ☒		
5.10.09.01	Dans l’affirmative, Nombre de rapports envoyés au cours de ces deux dernières années			
5.10.10	Y a-t-il un Comité Consultatif de Pharmacovigilance en mesure de fournir une assistance technique sur l'évaluation de la causalité, l'évaluation des risques, l'investigation des cas et, si nécessaire, la gestion des crises, y compris la communication de crise?	Oui ☐ Non ☒		
5.10.11	Y a-t-il une stratégie de communication pour la communication régulière et la communication de crise?	Oui ☐ Non ☒		
5.10.12	En l’absence de système national de pharmacovigilance, les effets indésirables des médicaments sont suivis dans au moins un programme	Oui ☐ Non ☒		

	de santé publique (par exemple tuberculose, VIH, sida)			
5.10.13	S'il vous plaît, décrivez ici comment vous avez l'intention d'améliorer le système de pharmacovigilance			
5.10.14	Commentaires & références bibliographiques			
Questions supplémentaires				
			Année	Source
5.10.15S	Des informations sont communiquées en retour aux auteurs des rapports	Oui ☐ Non ☐		
5.10.16S	La base de données sur les effets indésirables des médicaments est informatisée	Oui ☐ Non ☒		
5.10.17S	Les erreurs de médication sont déclarées	Oui ☐ Non ☒		
5.10.18S	Combien d'erreurs de médication figurent dans la base de données sur les effets indésirables des médicaments ?			
5.10.19S	Les dossiers sur les produits accompagnant les demandes d'autorisation de mise sur le marché contiennent un plan de gestion des risques ?	Oui ☐ Non ☒		
5.10.20S	Qui, au cours de ces deux dernières années, a déclaré des effets indésirables de médicaments ?			
5.10.20.01 S	Médecins	☐ Oui		
5.10.20.02 S	Personnels infirmiers	☐ Oui		
5.10.20.03 S	Pharmaciens	☐ Oui		
5.10.20.04 S	Patients	☐ Oui		
5.10.20.05	Laboratoires pharmaceutiques	☐ Oui		

S				
5.10.20.06 S	Autres, veuillez préciser			
5.10.21S	Une décision réglementaire a-t-elle été prise sur la base de données locales relatives à la pharmacovigilance au cours de ces deux dernières années ?	Oui ☐ Non☒		
5.10.22S	Existe-t-il des cours de formation à la pharmacovigilance ?	Oui ☐ Non☒		
5.10.22.01 S	Dans l'affirmative, combien de personnes ont été formées au cours de ces deux dernières années ?			
5.10.23S	Commentaires & références bibliographiques	Le système national de pharmacovigilance est en cours de développement.		

Section 6 Financement des médicaments

6.00 Informations relatives au déclarant pour la section 6

6.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Ph. Bonaventure Nyabenda
6.00.02	Numéro de téléphone	+257 22 27 32 55 ou +257 79 42 34 66
6.00.03	Adresse email	nyabendabonaventure@yahoo.fr
6.00.04	Autres déclarants pour cette section	

6.01 Prestations pharmaceutiques et exemptions
Questions de base

			Année	Source
6.01.01	Les médicaments sont-ils gratuits pour :		2007	WHO level 1
6.01.01.01	Les patients n'ayant pas les moyens de les acheter	Oui ☒ Non☐		
6.01.01.02	Les enfants de moins de cinq ans	Oui ☒ Non☐		
6.01.01.03	Les femmes enceintes	Oui ☒ Non☐		
6.01.01.04	Les personnes âgées	Oui ☐ Non☒		
6.01.01.05	Dans l'affirmative, veuillez décrire/expliquer			
6.01.02	Des médicaments sont-ils dispensés gratuitement dans le cadre d'un système de santé publique ou d'un programme de sécurité sociale pour :		2007	WHO level 1
6.01.02.01	Tous les médicaments inclus dans la liste des médicaments essentiels	Oui ☐ Non ☒		

6.01.02.02	Toutes les maladies Non transmissibles	Oui ☐ Non ☒
6.01.02.03	Les antipaludiques	Oui ☒ Non ☐
6.01.02.04	Les antituberculeux	Oui ☒ Non ☐
6.01.02.05	Les médicaments pour les maladies sexuellement transmissibles	Oui ☒ Non ☐
6.01.02.06	Les médicaments contre le VIH/sida	Oui ☒ Non ☐
6.01.02.07	Les vaccins PEV	Oui ☒ Non ☐
6.01.02.08	Autres, veuillez préciser	Onchocercose, Maladies Tropicales Négligées
6.01.02.09	Dans l'affirmative, veuillez décrire/expliquer	
6.01.03	Des médicaments sont-ils pris en charge, du moins partiellement, dans le cadre d'une assurance-maladie nationale, d'un système de sécurité sociale ou d'une autre caisse-maladie ?	Oui ☒ Non ☐
6.01.03.01	Les médicaments dans la liste des médicaments essentiels sont-ils pris en charge pour les malades **hospitalisés** ?	Oui ☐ Non ☒
6.01.03.02	Les médicaments dans la liste des médicaments essentiels sont-ils pris en charge pour les malades en **ambulatoire** ?	Oui ☐ Non ☒
6.01.03.03	Veuillez décrire les prestations pharmaceutiques des systèmes d'assurance publics	Au Burundi, il y a une seule institution d'assurance-maladie dans le secteur public: c'est la Mutuelle de la Fonction Publique (MFP). Pour ses affiliés, la MFP prend en charge les actes médicaux et les médicaments (à hauteur de 80% pour les génériques et 70% pour les spécialités)
6.01.04	Les systèmes d'assurance-maladie privés prennent-ils en charge des médicaments ?	Oui ☒ Non ☐
6.01.04.01	Dans l'affirmative, sont-ils tenus de prendre en charge les médicaments inclus dans la liste des médicaments essentiels ?	Oui ☐ Non ☒

6.01.05	Commentaires & références bibliographiques			

6.02 Paiement par les patients et part à la charge des patients
Questions de base

			Année	Source
6.02.01	Votre système de santé prévoit-il le paiement par les patients/une part à la charge des patients pour les consultations ?	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO level 1
6.02.02	Votre système de santé prévoit-il le paiement par les patients/une part à la charge des patients pour les médicaments ?	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO level 1
6.02.03	*En pratique*, *(même si cela peut être illégal)* les recettes du paiement ou de la vente des médicaments servent-elles *parfois* à payer les salaires ou compléter le revenu du personnel de la santé publique dans le même établissement ?	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO level 1
6.02.03.01	Veuillez décrire le système de paiement par les patients et de la part à la charge des patients	1) Pour les actes médicaux: les patients payent 20% pour les maladies en général et 10% pour les maladies chroniques; 2) Pour les médicaments: les patients payent 20% pour les génériques et 30% pour les spécialités		
6.02.04	Commentaires & références bibliographiques			

6.03 Réglementation des prix pour le secteur privé
Questions de base

			Année	Source
6.03.01	Des dispositions juridiques ou réglementaires influent-elles sur les prix des médicaments ?	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
6.03.01.01	Dans l'affirmative, ces dispositions s'adressent-elles aux fabricants ?	Oui ☐ Non ☐		
6.03.01.02	Dans l'affirmative, ces dispositions s'adressent-elles aux grossistes ?	Oui ☐ Non ☐		
6.03.01.03	Dans l'affirmative, ces dispositions s'adressent-elles aux détaillants ?	Oui ☐ Non ☐		

6.03.01.04	Dans l'affirmative, veuillez expliquer : (expliquez la portée des dispositions : génériques par opposition à spécialités pharmaceutiques ou sous-ensembles de médicaments, liste des médicaments essentiels, etc.)			
6.03.02	Les pouvoirs publics ont mis en place un système national efficace de surveillance des prix des médicaments vendus au détail	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
6.03.03	La réglementation en vigueur exige la publication des prix de détail des médicaments	Oui ☐ Non ☒		
6.03.03.01	- Dans l'affirmative, veuillez expliquer comment ces informations sont publiées			
6.03.04	Commentaires & références bibliographiques			

6.04 Prix, disponibilité et accessibilité financière
Questions de base

			Année	Source
	Veuillez indiquer si une enquête sur les prix des médicaments utilisant la méthode OMS/HAI a été effectuée dans votre pays au cours de ces cinq dernières années	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐ ***Dans l'affirmative***, veuillez indiquer l'année de l'enquête et utiliser les résultats pour renseigner ce tableau ***Si Non***, mais si d'autres enquêtes sur les prix et la disponibilité des médicaments ont été effectuées, ne les utilisez pas pour renseigner cette section, mais utilisez le champ des commentaires pour donner certains des résultats et joignez le rapport au questionnaire	2007	WHO Burundi

Panier des principaux médicaments			Achats publics	Patients publics	Patients privés
Disponibilité (l'une ou l'une et l'autre)	Moyenne (%)	Orig.		6.04.01.01	6.04.01.03 12.5
		Generique le moins chére		6.04.01.02 71.7	6.04.01.04 85.4
	Médiane (%)	Orig.		6.04.02.01	6.04.02.03 4.2
		Generique le moins chére		6.04.02.02 46.7	6.04.02.04 58.3
Prix	Ratio prix médian	Orig.	6.04.03.01	6.04.03.03	6.04.03.05 10.95
		Generique le moins chére	6.04.03.02	6.04.03.04 1.70	6.04.03.06 2.842.84
Accessibilité financière Jours de salaire du fonctionnaire le moins payé pour le traitement type au cotrimoxazole d'une infection respiratoire chez un enfant	Nonmbre de jours de salaire	Orig.		6.04.04.01	6.04.04.03
		Generique le moins chére		6.04.04.02 1.3	6.04.04.04

6.04.05	Commentaires & références bibliographiques	L'étude des prix des médicaments au Burundi (2007) est envoyée en annexe.

6.05 Composantes des prix et accessibilité financière
Questions de base

			Année	Source
6.05.01	Veuillez indiquer si une enquête sur les composantes des prix des médicaments a été effectuée dans votre pays au cours de ces cinq dernières années. Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'année de l'enquête et utiliser les résultats pour renseigner les questions ci-dessous	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐		

6.05.02	Pourcentage de marge cumulé moyen entre le prix MSP/CIF et le prix final d'un médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur public (% de contribution moyen)	
6.05.03	Pourcentage de marge cumulé moyen entre le prix MSP/CIF et le prix final d'un médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur privé (% de contribution moyen)	
6.05.04	Commentaires & références bibliographiques	
Questions supplémentaires		
6.05.05S	Pourcentage de contribution moyen du MSP/CIF au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur public (% de contribution moyen)	
6.05.06S	Pourcentage de contribution moyen du MSP/CIF au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux dans le secteur privé (% de contribution moyen)	
6.05.07S	Prix de vente moyen du fabricant (CIF) en pourcentage du prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (%)	
6.05.08S	Prix de vente moyen du grossiste en pourcentage du prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (%)	
6.05.09S	Marge moyenne du pharmacien ou hoNonraire sur les actes pharmaceutiques en pourcentage du prix de détail pour un panier de médicaments principaux (%)	
6.05.10S	Pourcentage de contribution moyen	

	de la marge du grossiste au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (dans les secteurs public et privé) (%)			
6.05.11S	Pourcentage de contribution moyen de la marge du détaillant au prix final du médicament pour un panier de médicaments principaux (dans les secteurs public et privé) (%)			
6.05.12S	Commentaires & références bibliographiques	Les données ci-dessus ne sont pas disponibles.		
6.06 Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques (marché) Questions de base				
			Année	Source
6.06.01	Des droits sont prélevés sur les actifs pharmaceutiques importés (APIs)	Oui ☐ Non ☒		
6.06.02	Des droits sont prélevés sur les produits finis importés	Oui ☐ Non ☒		
6.06.03	Une TVA (taxe sur la valeur ajoutée) ou une autre taxe est prélevée sur les produits pharmaceutiques finis	Oui ☐ Non ☒		
6.06.04	La loi prévoit des exceptions pour les produits pharmaceutiques et de santé	Oui ☐ Non ☒		
6.06.05	Veuillez préciser sur quelles catégories de produits pharmaceutiques les taxes sont prélevées et décrire les exemptions et les dispenses qui existent			
6.06.06	Commentaires & références bibliographiques			
Questions supplémentaires				
			Année	Source
6.06.07S	Montant des droits sur les actifs pharmaceutiques importés, APIs (%)			

6.06.08S	Montant des droits sur les produits finis importés (%)			
6.06.09S	Montant de la TVA sur les produits pharmaceutiques finis (%)			
6.06.10S	Commentaires & références bibliographiques			

Section 7 Achat et distribution de produits pharmaceutiques

7.00 Informations sur le déclarant pour la section 7

7.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Ph. Emmanuel Nsengiyumva
7.00.02	Numéro de téléphone	+257 22 23 69 11 ou +257 79 93 62 59
7.00.03	Adresse email	emmansengi@yahoo.fr ou emmansengi@hotmail.fr
7.00.04	Autres déclarants pour cette section	

7.01 Achats du secteur public
Questions de base

			Année	Source
7.01.01	Les achats du secteur public sont			
7.01.01.01	Décentralisés	☐ Oui		
7.01.01.02	Centralisés et décentralisés	☒ Oui		
7.01.01.03	Veuillez décrire	La CAMEBU a le monopole d'assurer les approvisionnements des formations sanitaires publiques. Cependant, en cas de rupture de stock à la CAMEBU, les formations sanitaires publiques peuvent acheter leurs produits chez les grossistes privés avec l'autorisation de la DPML		
7.01.02	Si les achats du secteur public sont totalement ou partiellement centralisés, ils relèvent d'un organisme d'achat qui :			
7.01.02.01	Fait partie du ministère de la santé	Oui ☒ Non ☐		
7.01.02.02	Est semi-autonome	Oui ☐ Non ☐		
7.01.02.03	Est autonome	Oui ☒ Non ☐		

7.01.02.04	Est un organisme d'achat public qui achète tous les biens publics	Oui ☒ Non ☐		
7.01.03	Les documents relatifs aux appels d'offres du secteur public sont publiés	Oui ☒ Non ☐		
7.01.04	Les concessions du secteur public sont publiées	Oui ☐ Non ☒		
7.01.05	Les achats reposent sur une présélection des fournisseurs	Oui ☒ Non ☐		
7.01.05.01	Veuillez décrire les modalités			
7.01.06	Commentaires & références bibliographiques	CAMEBU = Centrale d'Achat de Médicaments Essentiels du Burundi		

Questions supplémentaires

			Année	Source
7.01.07S	Existe-t-il une politique écrite relative aux achats du secteur public ? Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de l'approbation dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐		
7.01.08S	La loi donne-t-elle la priorité aux achats publics de biens produits par des fabricants locaux ?	Oui ☒ Non ☐		
7.01.09S	Les fonctions principales de la centrale d'achat sont-elles bien distinctes de celles du comité qui examine les soumissions	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO level 1
7.01.10S	Il existe un processus d'assurance de la qualité des produits achetés	Oui ☒ Non ☐		
7.01.10.01 S	Dans l'affirmative, le processus d'assurance de la qualité inclut la présélection des produits et des fournisseurs	Oui ☒ Non ☐		
7.01.10.02 S	Dans l'affirmative, la présélection des fournisseurs repose sur des critères et des procédures bien définis	Oui ☒ Non ☐		
7.01.10.03 S	Dans l'affirmative, une liste des fournisseurs et des produits présélectionnés est publiée	Oui ☒ Non ☐		

7.01.11S	La liste des échantillons contrôlés pendant le processus d'achat et les résultats des contrôles de qualité sont disponibles	Oui ☒ Non ☐		
7.01.12S	Laquelle des méthodes de soumission suivantes est utilisée pour les achats du secteur public :		2007	WHO level 1
7.01.12.01 S	Appels d'offres nationaux	Oui ☐ Non ☒		
7.01.12.02 S	Appels d'offres internationaux	Oui ☒ Non ☐		
7.01.12.03 S	Achats directs	Oui ☐ Non ☒		
7.01.13S	Commentaires & références bibliographiques			
7.02 Distribution dans le secteur public Indicators principaux				
			Année	Source
7.02.01	Le département du système d'approvisionnement public dispose d'un entrepôt médical central au niveau national	Oui ☒ Non ☐		
7.02.02	Nombre des entrepôts publics à l'échelon secondaire de la distribution publique (national/régional/provincial)	45		
7.02.03	Il existe des directives nationales relatives aux bonnes pratiques de distribution (GDP)	Oui ☐ Non ☒		
7.02.04	Une autorité délivre les licences de conformité aux bonnes pratiques de distribution	Oui ☐ Non ☒		
7.02.04.01	Dans l'affirmative, accrédite-t-elle les établissements de distribution publics ?	Oui ☐ Non ☐ Pas connu ☐		
7.02.05	Il existe une liste des entrepôts certifiés en conformité avec les	Oui ☐ Non ☒		

	bonnes pratiques de distribution dans le secteur public			
7.02.06	Il existe une liste des distributeurs certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur public	Oui ☐ Non ☒		
7.02.07	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
7.02.08S	Lequel des processus suivants est appliqué dans l'entrepôt médical central :			
7.02.08.01 S	Prévision des quantités a commander	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.02 S	Ordres de sortie des stocks	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.03 S	Etablissement des bordereaux d'enlèvement/de conditionnement	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.04 S	Rapports sur les stocks disponibles	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.05 S	Rapports sur les commandes en attente	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.06 S	Gestion des dates de péremption	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.07 S	Suivi des lots	Oui ☒ Non ☐		
7.02.08.08 S	Rapports sur les produits en rupture de stock	Oui ☒ Non ☐		
7.02.09S	% de disponibilité des médicaments essentiels	87	2010	CAMEBU
7.02.10S	Durée moyenne des ruptures de stock pour un panier de médicaments en jours	30		
7.02.11S	Il existe une méthode systématique de contrôle des	Oui ☒ Non ☐		

	dates de péremption des médicaments			
7.02.12S	L'entrepôt médical central public est certifié en conformité avec les bonnes pratiques de distribution par l'autorité qui délivre les licences	Oui ☐ Non ☒		
7.02.13S	L'entrepôt médical central public est certifié ISO	Oui ☐ Non ☒		
7.02.14S	Les entrepôts publics du deuxième échelon sont certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution par une autorité qui délivre les licences	Oui ☐ Non ☒		
7.02.15S	Les entrepôts publics du deuxième échelon sont également certifiés ISO	Oui ☐ Non ☒		
7.02.16S	Commentaires & références bibliographiques	Le Burundi compte 45 districts sanitaires qui s'approvisionnent prioritairement à la CAMEBU. Chaque district a un dépôt pharmaceutique qui approvisionne les centres de santé et les hôpitaux de son ressort.		

7.03 Distribution dans le secteur privé
Questions de base

			Année	Source
7.03.01	La loi prévoit l'octroi de licences aux grossistes du secteur privé	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
7.03.02	La loi prévoit l'octroi de licences aux distributeurs du secteur privé	Oui ☒ Non ☐		
7.03.03	Il existe une liste des grossistes certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur privé	Oui ☐ Non ☒		
7.03.04	Il existe une liste des distributeurs certifiés en conformité avec les bonnes pratiques de distribution dans le secteur privé	Oui ☐ Non ☒		
7.03.05	Commentaires & références bibliographiques			

Section 8 Sélection et usage rationnel

8.00 Informations relatives au déclarant pour la section 8

8.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Ph. Bonaventure Nyabenda
8.00.02	Numéro de téléphone	+257 22 27 32 55 ou +257 79 42 34 66
8.00.03	Adresse email	nyabendabonaventure@yahoo.fr
8.00.04	Autres déclarants pour cette section	

8.01 Structures nationales
Questions de base

			Année	Source
8.01.01	Il existe une liste nationale des médicaments essentiels (LME). Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour de la LME dans le champ « année »	Oui ☒ Non ☐	2009	DPML
8.01.01.01	Dans l'affirmative, Nombre de médicaments dans la LME (Nombre de DCI)	596		
8.01.01.02	Dans l'affirmative, un document décrit les modalités de sélection des médicaments inclus dans la LME	Oui ☐ Non ☒		
8.01.01.03	Dans l'affirmative, la LME est publiée	Oui ☒ Non ☐		
8.01.01.04	Dans l'affirmative, existe-t-il un mécanisme permettant d'aligner la LME sur les guides thérapeutiques Normalisés (GTN)	Oui ☐ Non ☒		
8.01.02	Les guides thérapeutiques Normalisés (GTN) nationaux pour	Oui ☐ Non ☒		WHO level 1

	les maladies courantes sont produits/approuvés par le ministère de la santé. Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour des GTN dans le champ « année »			
8.01.03	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux soins de santé primaires. Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les soins de santé primaires	Oui ☐ Non ☒		WHO level 1
8.01.04	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux soins au niveau secondaire (hôpitaux). Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les soins au niveau secondaire	Oui ☐ Non ☒		WHO level 1
8.01.05	Il existe des GTN s'appliquant spécifiquement aux affections pédiatriques. Veuillez saisir dans le champ « année » l'année de la dernière mise à jour des GTN pour les affections pédiatriques	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.06	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'un exemplaire de la LME – données d'enquêtes	100	2011	DPML
8.01.07	% (moyen) des établissements de santé publique disposant d'exemplaires des GTN – données d'enquêtes	57	2007	WHO rational use database
8.01.08	Un centre national d'information pharmaceutique public ou financé par des sources indépendantes fournit des informations sur les médicaments aux prescripteurs, aux pharmaciens d'officine et aux consommateurs	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.09	Des campagnes d'éducation du public sur l'usage rationnel des médicaments ont été organisées au cours de ces deux dernières années	Oui ☒ Non ☐		

8.01.10	Une enquête sur l'usage rationnel des médicaments a été organisée au cours de ces deux dernières années	Oui ☒ Non ☐		
8.01.11	Un programme ou comité national (associant les pouvoirs publics, la société civile, et des organismes professionnels) est chargé du suivi et de la promotion de l'usage rationnel des médicaments	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.12	Il existe une stratégie nationale écrite de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Dans l'affirmative, veuillez saisir l'année de la dernière mise à jour de la stratégie dans le champ « année »	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.13	Commentaires & références bibliographiques			

Questions supplémentaires

			Année	Source
8.01.14S	La LME inclut des formulations pédiatriques	Oui ☒ Non ☐		
8.01.15S	La sélection des médicaments inclus dans la LME repose sur des critères précis, solidement étayés	Oui ☒ Non ☐		
8.01.16S	La sélection des produits figurant sur la LME nationale relève d'un comité officiel ou d'une autre structure équivalente	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO level 1
8.01.16.01 S	Dans l'affirmative, une déclaration de conflit d'intérêts est exigée des membres du comité de la LME nationale	Oui ☐ Non ☒		
8.01.17S	Il existe des formulaires pharmaceutiques nationaux	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.18S	Un groupe intersectoriel national spécial est-il financé pour coordonner la promotion de l'usage approprié des antimicrobiens et la prévention de la propagation des infections ?	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1

8.01.19S	Un laboratoire de référence/un autre organisme national est chargé de coordonner la surveillance épidémiologique de la résistance aux antimicrobiens	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.01.20S	Commentaires & références bibliographiques			

8.02 Prescription
Questions de base

			Année	Source
8.02.01	L'octroi des licences aux prescripteurs et les pratiques de prescription sont régis par la loi	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.02.02	La loi limite la délivrance des médicaments par les prescripteurs	Oui ☐ Non ☒		
8.02.03	Les prescripteurs du secteur privé délivrent-ils des médicaments ?	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO level 1
8.02.04	Les hôpitaux sont tenus d'organiser/de créer des comités pharmaceutiques et thérapeutiques (CPT)	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.02.05	Plus de la moitié des hôpitaux de recours ont-ils un CPT ?	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐	2007	WHO level 1
8.02.06	Plus de la moitié des hôpitaux généraux ont-ils un CPT ?	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐	2007	WHO level 1
8.02.07	Plus de la moitié des régions/provinces ont-elles un CPT ?	Oui ☐ Non ☒ Pas connu ☐	2007	WHO level 1
8.02.08	Le programme d'études médicales de base contient des éléments sur :		2007	WHO level 1
8.02.08.01	Le concept de LME	Oui ☐ Non ☒		
8.02.08.02	L'utilisation des GTN	Oui ☐ Non ☒		
8.02.08.03	La pharmacovigilance	Oui ☐ Non ☒		

8.02.08.04	La pharmacothérapie basée sur les problèmes	Oui ☐ Non ☒		
8.02.09	Les médecins sont tenus de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.02.10	Le personnel infirmier est tenu de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui ☐ Non ☒		
8.02.11	Le personnel paramédical est tenu de suivre une formation continue incluant des questions pharmaceutiques	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.02.12	L'utilisation des DCI pour les prescriptions est obligatoire dans :		2007	WHO level 1
8.02.12.01	Le secteur public	Oui ☒ Non ☐		
8.02.12.02	Le secteur privé	Oui ☐ Non ☒		
8.02.13	Nombre moyen de médicaments prescrits par consultation dans les établissements de santé publique (moyenne)	2.1	2007	WHO rational use database
8.02.14	% des médicaments figurant dans la LME nationale prescrits en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	92.4	2007	WHO rational use database
8.02.15	% des médicaments prescrits par les DCI en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)			
8.02.16	% des patients recevant des antibiotiques en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	50	2007	WHO rational use database
8.02.17	% des patients recevant des injections en ambulatoire dans les établissements de soins de santé publique (moyenne)	10	2007	WHO rational use database

8.02.18	% des médicaments prescrits délivrés aux patients (moyenne)			
8.02.19	% des médicaments convenablement étiquetés dans les établissements de santé publique (moyenne)	51.5	2007	WHO rational use database
8.02.20	Commentaires & références bibliographiques	Certaines données ne sont pas disponibles (exemples: 8.02.15 et 8.02.18)		
Questions supplémentaires				
			Année	Source
8.02.21S	Le comportement professionnel des médecins est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui ☒ Non ☐		
8.02.22S	Le comportement professionnel du personnel infirmier est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui ☐ Non ☒		
8.02.23S	Le traitement de la diarrhée chez les enfants repose sur les SRO (%)	38	2010	EDS
8.02.24S	Commentaires	EDS = Enquête Démographique de Santé		

8.03 Délivrance des médicaments
Questions de base

			Year	Source
8.03.01	La délivrance des médicaments par le personnel pharmaceutique est régie par la loi	Oui ☒ Non ☐	1980	Décret n°100/150 du 30/09/1980
8.03.02	Le programme de formation de base des pharmaciens inclut des éléments relatifs aux points suivants :		2007	WHO level 1
8.03.02.01	Le concept de LME	Oui ☐ Non ☒		
8.03.02.02	L'utilisation des GTN	Oui ☐ Non ☒		
8.03.02.03	Les informations pharmaceutiques	Oui ☐ Non ☐		

8.03.02.04	La pharmacologie clinique	Oui ☐ Non ☐		
8.03.02.05	La gestion de l'approvisionnement en médicaments	Oui ☐ Non ☐		
8.03.03	Les pharmaciens sont tenus de suivre une formation continue incluant l'usage rationnel des médicaments	Oui ☐ Non ☒	2007	WHO level 1
8.03.04	La loi autorise la substitution par les équivalents génériques sur le lieu de délivrance dans les établissements du secteur public	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO level 1
8.03.05	La loi autorise la substitution par les équivalents génériques sur le lieu de délivrance dans les établissements du secteur privé	Oui ☒ Non ☐	2007	WHO level 1
8.03.06	*Dans la pratique*, *(bien que cela puisse être interdit)* des antibiotiques sont-ils *parfois* vendus librement sans ordonnance ?	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐	2007	WHO level 1
8.03.07	*Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit)* des injections sont-elles *parfois* vendues librement sans ordonnance ?	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐	2007	WHO level 1
8.03.08	Commentaires & références bibliographiques	Au Burundi, il n'y a ni Ecole ni Faculté pour la formation des pharmaciens (ils sont tous formés à l'extérieur du pays). Cependant, il existe une filière de formation des Techniciens Supérieurs en Pharmacie à l'Institut National de Santé Publique.		
Questions supplémentaires				
			Année	Source
8.03.09S	Le comportement professionnel des pharmaciens est régi par un code de conduite de l'association professionnelle	Oui ☒ Non ☐	1999	Ordre National des Pharmaciens
8.03.10S	*Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit)* les autres catégories de personnel suivantes prescrivent-elles *parfois* des médicaments vendus uniquement sur ordonnance au premier niveau		2007	WHO level 1

	de soins du secteur public ?	
8.03.10.01 S	Personnel infirmier	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐
8.03.10.02 S	Pharmaciens	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐
8.03.10.03 S	Personnel paramédical	Oui ☒ Non ☐ Pas connu ☐
8.03.10.04 S	Personnel ayant moins d'un mois de formation	Oui ☐ Non ☐ Pas connu ☒
8.03.11S	Commentaires & références bibliographiques	

Section 9 Données sur les ménages/accès des ménages

9.00 Informations relatives au déclarant pour la section 9

9.00.01	Nom de la personne chargée de renseigner cette section de l'instrument	Dr Dionis Nizigiyimana
9.00.02	Numéro de téléphone	+257 22 22 52 60; +257 22 24 43 70; +257 77 78 87 88
9.00.03	Adresse email	nizigi@hotmail.com
9.00.04	Autres déclarants pour cette section	

9.01 Données d'enquêtes auprès des ménages
Questions de base

			Année	Source
9.01.01	Quelles enquêtes auprès des ménages ont été effectuées au cours de ces cinq dernières années pour évaluer l'accès aux médicaments ?	Enquête ménages de base pour le suivi et l'évaluation de l'impact de l'appui au système de remboursement du Paquet Minimum des Services de santé (PMS 2009)		
9.01.02	Adultes souffrant d'affections aiguës dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)			
9.01.03	Adultes souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)			
9.01.04	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'un problème de santé aigu dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)			
9.01.05	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'une affection aiguë dans les deux semaines de remémoration n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)			

9.01.06	Adultes souffrant d'affections chroniques ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)			
9.01.07	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments prescrits faute de moyens pour les acheter (%)			
9.01.08	Adultes (de foyers démunis) souffrant d'affections chroniques ayant généralement pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)			
9.01.09	Enfants (de foyers démunis) souffrant d'une affection aiguë dans les deux semaines de remémoration ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)			
9.01.10	Pourcentage des personnes ayant obtenu les médicaments prescrits dans les 15 jours précédant l'entretien (%)			
9.01.11	Personnes ayant obtenu gratuitement les médicaments prescrits dans les 15 jours précédant l'entretien (%)			
9.01.12	Commentaires & références bibliographiques			
Questions supplémentaires				
			Année	Source
9.01.13S	Adultes souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)			
9.01.14S	Adultes souffrant d'affections chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)			
9.01.15S	Adultes souffrant d'affections			

	chroniques n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)			
9.01.16S	Enfants souffrant d'affections aiguës ayant pris tous les médicaments prescrits par un prescripteur autorisé (%)			
9.01.17S	Enfants souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)			
9.01.18S	Enfants souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments parce qu'ils n'étaient pas disponibles (%)			
9.01.19S	Enfants (de foyers démunis) souffrant d'affections aiguës n'ayant pas pris tous les médicaments faute de moyens pour les acheter (%)			
9.01.20S	Commentaires & références bibliographiques	Les données ci-dessus ne sont pas disponibles dans le document de l'enquête auprès des ménages.		

DOCUMENTS ESSENTIELS à JOINDRE

Document	Titre exact	Auteur	Éditeur	Année	Nom du fichier
Politique pharmaceutique nationale (PPN)					
Plan de mise en œuvre de la PPN					
Législation pharmaceutique nationale					
Rapport ou plan stratégique national sur les ressources humaines dans le domaine pharmaceutique					
Rapport le plus récent sur le marché pharmaceutique national (quelle que soit la source)					
Rapport du centre national de pharmacovigilance (y compris le rapport d'analyse sur les effets indésirables des médicaments pour ces deux dernières années)					
Législation nationale en matière de réglementation pharmaceutique					
Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité					
Rapport annuel des laboratoires de contrôle de la qualité					
Rapport annuel de l'autorité nationale de réglementation					
Dispositions juridiques relatives à la réglementation des prix des médicaments					
Politique relative aux achats de médicaments					
Liste nationale des médicaments essentiels (LME)					
Guides thérapeutiques Nonrmalisés nationaux (GTN)					

Stratégie nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens					
Toutes les enquêtes sur les prix/la disponibilité des médicaments, enquêtes auprès des ménages, et enquêtes sur l'usage rationnel autres que celles qui ont été utilisée pour préremplir l'instrument.					

MANUEL POUR LA COLLECTE DE DONNÉES

Instructions

Section 1- DONNÉES SANITAIRES ET DÉMOGRAPHIQUES

1.01 Indicateurs démographiques et socioéconomiques

Dans cette section, les réponses aux questions ont été pré-remplies avec des informations issues des bases de données de l'OMS et/ou de la Banque mondiale. Merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si vous disposez d'une valeur qui est semblable à celle du champ pré-rempli mais plus récente, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Ministère de la planification

- Bureau national de statistique

- Sites web utiles :

http://www.who.int/gho/en/ Le site de l'observatoire mondial de la santé de l'OMS fournit des données sanitaires récentes et exhaustives sur tous les États Membres de l'OMS Les données, sélectionnées sur la base de leur qualité, de leur disponibilité, de leur intérêt pour la santé mondiale et des possibilités qu'elles offrent sur le plan de la comparabilité entre États Membres, recouvrent plus de 50 indicateurs de santé classés dans six grands domaines : mortalité et charge de morbidité, couverture des services de santé, facteurs de risque, moyens à disposition du système de santé, différences en matière de résultats et de couverture de santé, statistiques sociodémographiques de base. Ils sont publiés chaque année dans les statistiques sanitaires mondiales, au mois de mai.

http://www.who.int/infobase/report.aspx L'InfoBase mondiale OMS est une banque de données qui collecte, stocke et diffuse des informations sur les maladies chroniques et leurs facteurs de risque, pour tous les États Membres de l'OMS.

http://unstats.un.org/unsd/demographic/products/socind/default.htm Les indicateurs sociaux de l'ONU, qui couvrent un large éventail de domaines, sont établis sur la base de données

collectées depuis de nombreuses sources nationales et internationales par la Division de statistique du Département des affaires économiques et sociales du Secrétariat de l'ONU.

http://siteresources.worldbank.org/INTWDR2009/Resources/4231006-1225840759068/WDR09_22_SWDIweb.pdf Le rapport sur le développement 2009 de la Banque mondiale fournit des données récentes pour la plupart des indicateurs de profils de pays.

http://world-gazetteer.com/ Le World Gazetteer met à disposition un ensemble exhaustif de données démographiques et statistiques connexes. Les données démographiques sont présentées par pays. Sont notamment précisés le nombre d'habitants et la superficie des divisions administratives, des principales localités, villes et territoires, et des zones métropolitaines. Des données démographiques historiques (issues de recensements ou d'estimations, à partir du dernier ou de l'avant-dernier recensement) sont également fournies.

1.02 - Espérance de vie, morbidité et causes de décès

Dans cette section, les réponses aux questions ont été pré-remplies avec des données issues des bases de données de l'OMS et/ou de la Banque mondiale. Merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si vous disposez d'une valeur qui est semblable à celle du champ pré-rempli mais plus récente, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Ministère de la planification

- Bureau national de statistique

- Sites web utiles, outre ceux énumérés à la section précédente :

http://www.who.int/healthinfo/bod/en/index.html La base de données mondiale de l'OMS sur la charge de morbidité et les facteurs de risque fournit des statistiques sur la mortalité et la charge de morbidité (AVCI), classées par cause, pour le monde, les régions et les États Membres de l'Organisation. On trouve à cette adresse des estimations sur l'espérance de vie et l'espérance de vie en bonne santé dans les États Membres, des documents, des méthodes, des résultats et des projections relatifs à la charge mondiale de morbidité, ainsi que des logiciels permettant de conduire des études nationales sur la charge de morbidité.

http://www.measuredhs.com/aboutsurveys/start.cfm Le projet Demographic and Health Surveys (DHS) permet d'utiliser un large éventail de possibilités de collecte de données, en fonction des besoins particuliers de suivi et d'évaluation. Il se compose de plusieurs volets. **Demographic and Health Surveys (DHS)** fournit des données sur de nombreux indicateurs de suivi et d'évaluation de l'impact dans les domaines de la démographie, de la santé et de la nutrition. **AIDS Indicator Surveys (AIS)** offre aux pays un outil normalisé pour obtenir des indicateurs permettant d'assurer un suivi efficace des programmes nationaux de lutte contre le VIH/sida. **Service Provision Assessment (SPA) Surveys** donne des informations sur les caractéristiques des services de planification sanitaire et familiale disponibles dans le pays. **Key Indicators Survey (KIS)** fournit des données de suivi et d'évaluation sur la démographie et les activités sanitaires dans des zones de faible superficie − régions, districts, zones de desserte. Elles peuvent être utilisées dans le cadre d'un projet isolé, mais aussi dans des études de portée nationale. Le volet **Other Quantitative Surveys** englobe la collecte de biomarqueurs et de données géographiques et des études comparatives.

Questions de base

1.02.06 **Dressez la liste des 10 principales maladies causes de mortalité**

Ces informations sont disponibles auprès de votre bureau national de statistique.. Le degré de précision avec lequel les maladies sont définies varie selon les pays. Merci d'utiliser dans votre réponse la liste la plus précise et la plus récente. Le cas échéant, indiquer l'URL de votre source dans la partie Commentaires.

1.02.07 **Dressez la liste des 10 principales maladies causes de morbidité**

Ces informations sont disponibles auprès de votre bureau national de statistique. Le degré de précision avec lequel les maladies sont définies varie selon les pays. Merci d'utiliser dans votre réponse la liste la plus précise et la plus récente. Le cas échéant, indiquer l'URL de votre source dans la partie Commentaires..

Section 2 - SERVICES DE SANTÉ

2.01 Dépenses de santé

Les réponses à certaines des questions se trouvent déjà dans les champs pré-remplis. Lorsque c'est le cas, merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si la valeur du champ pré-rempli se rapproche de vos sources nationales mais qu'elle est plus ancienne, veuillez la modifier par la donnée la plus récente, dont vous indiquerez la source et l'année.

Sources d'information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère de la planification

Bureau national de statistique

Sites web utiles :

http://www.who.int/nha/fr/ Les comptes nationaux de la santé (NHA) de l'OMS fournissent des informations permettant de suivre les tendances en matière de dépenses de santé dans un pays. Les données englobent tous les secteurs (public et privé), les différentes activités sanitaires et les différents prestataires, maladies, groupes de population et régions des pays. Elles ont pour objet d'aider à élaborer des stratégies nationales efficaces de financement de la santé et à trouver des fonds supplémentaires. Elles peuvent être utilisées pour faire des projections financières sur les besoins d'un système de santé national ou pour établir des comparaisons avec la situation passée ou avec l'expérience d'autres pays.

http://www.who.int/macrohealth/en/ Les rapports macroéconomiques et sanitaires nationaux présentés à cette adresse donnent des informations sur l'état de santé, les systèmes de santé et le financement des soins de santé. Ils livrent également une analyse des coûts des soins de santé et des plans d'investissement sanitaire.

http://unstats.un.org/unsd/snaama/introduction.asp Le Service des statistiques économiques de la Division de statistique de l'ONU tient une base de données des statistiques de la comptabilité nationale où l'on peut retrouver les principaux agrégats des pays. Cette base de données est le fruit de la coopération entre la Division de statistique de l'ONU, des organismes internationaux de statistique et les services nationaux de statistique de plus de 200 pays. Elle répond à la demande de la Commission de statistique, qui avait exprimé le souhait que soient

régulièrement diffusées les données de comptabilité nationale les plus récentes d'autant de pays et territoires que possible.

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL1.1.1.2.4/clmd,50.html#hlCL1_1_1_2_4

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs au financement des médicaments.

http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6160e/6.html Ce lien vous permet de consulter le chapitre 4 du WHO World Medicines Situation Report (2004), consacré aux ventes et à la consommation mondiales de produits pharmaceutiques. Ce chapitre présente les dépenses de médicaments de nombreux pays, sur la base d'estimations de la consommation et d'une analyse des ventes.

Questions de base

2.01.09 **Population couverte par un service de santé publique, une assurance-maladie publique, une couverture sociale de santé ou une autre caisse d'assurance maladie (% de la population totale)**

Cette donnée doit vous être communiquée par votre gouvernement. Elle est exprimée sous la forme d'un pourcentage de la population totale. S'il existe un système de santé publique dans votre pays et que tout le monde y a accès, la réponse est « 100% ». Si certains groupes bénéficient de plusieurs couvertures, veillez à ne pas les compter plusieurs fois de sorte à ne pas parvenir à un résultat supérieur à 100%.

2.01.10 **Population couverte par une assurance-maladie privée (% de la population totale)**

Cette donnée doit vous être communiquée par votre gouvernement. Elle est exprimée sous la forme d'un pourcentage de la population totale. L'assurance-maladie privée recouvre les systèmes d'assurance à vocation lucrative et non lucrative (assurance-maladie communautaire).

Questions supplémentaires

2.01.21 **Part de marché des produits pharmaceutiques génériques [de marque et DCI] en valeur (%)**

Indiquer ici la part de marché de tous les génériques, et notamment des génériques de marque et DCI. Cette part est exprimée sous la forme d'un pourcentage de la valeur du marché de détail global des produits pharmaceutiques de votre pays, lequel englobe les marchés public et privé et, s'il y a lieu, celui du remboursement.

2.01.22 **Taux de croissance annuelle de la valeur totale du marché des produits pharmaceutiques (%)**

Cette donnée peut être obtenue auprès de votre gouvernement ou de l'association locale des fabricants. Merci d'utiliser la valeur la plus récente et de ne pas faire de moyenne sur plusieurs années.

2.01.23 **Taux de croissance annuelle du marché des produits pharmaceutiques génériques (%)**

Cette donnée peut être obtenue auprès de votre gouvernement ou de l'association locale des fabricants. Merci d'utiliser la valeur la plus récente et de ne pas faire de moyenne sur plusieurs années.

2.02 Personnel et infrastructures de santé

Les réponses à certaines des questions se trouvent déjà dans les champs pré-remplis. Lorsque c'est le cas, merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si la valeur du champ pré-rempli se rapproche de vos sources nationales mais qu'elle est plus ancienne, veuillez la modifier par la donnée la plus récente, dont vous indiquerez la source et l'année.

Sources d'information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère de la planification

Bureau national de statistique

Sites web utiles :

http://www.who.int/gho/en/ L'Observatoire mondial de la santé (GHO) est une base de données interactive qui rassemble des statistiques sanitaires essentielles provenant des 193 États Membres de l'OMS. Elle englobe plus de 100 indicateurs qui peuvent être consultés via une recherche rapide, par grandes catégories, ou par le biais de tableaux définis par l'utilisateur. Les données peuvent être filtrées, présentées sous la forme de tableaux ou de graphiques, et téléchargées. Elles sont publiées chaque année dans les statistiques sanitaires mondiales, au mois de mai.

http://apps.who.int/globalatlas/default.asp L'Atlas mondial de la santé recèle notamment des données plus détaillées sur le personnel de santé des États Membres de l'OMS.

http://www.who.int/macrohealth/en/ Les rapports macroéconomiques et sanitaires nationaux présentés à cette adresse donnent des informations sur l'état de santé, les systèmes sanitaires, le personnel de santé et le financement des soins ainsi qu'une analyse des coûts des soins de santé et des plans d'investissement sanitaire.

http://unstats.un.org/unsd/snaama/introduction.asp Le Service des statistiques économiques de la Division de statistique de l'ONU tient une base de données des statistiques de la comptabilité nationale où l'on peut retrouver les principaux agrégats des pays. Cette base de données est le fruit de la coopération entre la Division de statistique de l'ONU, des organismes internationaux de statistique et les services nationaux de statistique de plus de 200 pays. Elle répond à la demande faite par le Commission de statistique, qui souhaitait que soient diffusées régulièrement les données de comptabilité nationale les plus récentes d'autant de pays et territoires que possible.

Questions de base

2.02.01 **Nombre total des pharmaciens autorisés à exercer dans votre pays**

Dans certains pays, les pharmaciens doivent régulièrement renouveler leur autorisation d'exercice. Cette question vise à connaître le nombre de pharmaciens dont l'autorisation d'exercice est à jour et juridiquement valable. L'information peut être obtenue auprès du Conseil des pharmaciens, s'il existe, ou à défaut auprès du ministère de la santé. Si vous ne parvenez pas à connaître le nombre des pharmaciens ayant une autorisation d'exercice valable, veuillez indiquer celui des pharmaciens inscrits et le préciser en commentaire.

2.02.03 **Nombre total de pharmaciens dans le secteur public**

Ce chiffre comprend les pharmaciens qui travaillent dans l'administration de l'État, les hôpitaux et autres établissements publics, ainsi qu'auprès des fabricants, grossistes et magasins de fournitures médicales lorsqu'ils relèvent du secteur public. Il ne comprend pas les pharmaciens qui travaillent dans des pharmacies privées ayant passé un contrat de services avec le gouvernement. Cette donnée pourra être obtenue auprès de votre gouvernement ou, à défaut, du Conseil des pharmaciens, s'il existe.

2.02.04 **Nombre total de techniciens et assistants en pharmacie**

L'information peut être obtenue auprès du Conseil des pharmaciens, s'il existe, ou à défaut auprès du ministère de la santé.

2.02.05 **Existe-t-il un plan stratégique de développement des ressources humaines en pharmacie dans votre pays ?**

Oui	Un tel plan existe. Veuillez en joindre une copie à votre questionnaire complété et indiquer l'URL s'il est disponible. Si le développement des ressources humaines en pharmacie relève d'un plan plus général sur les ressources humaines dans la santé, veuillez répondre par l'affirmative et fournir des explications dans le champ de commentaires.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

2.02.13 **Nombre total de pharmacies sous licence dans votre pays**

L'information peut être obtenue auprès du Conseil des pharmaciens, s'il existe, ou à défaut auprès du ministère de la santé.

Questions supplémentaires

2.02.15 **Salaire annuel net de départ d'un pharmacien nouvellement diplômé dans le secteur public, en monnaie nationale (UMN)**

Cette donnée, exprimée en monnaie nationale, doit vous être communiquée par votre gouvernement. Elle est liée au revenu net annuel.

2.02.16 **Nombre total de pharmaciens ayant obtenu leur diplôme (diplôme de base) ces deux dernières années**

À des fins de cohérence, additionnez les chiffres des deux dernières années complètes précédant l'étude. Si vous ne parvenez pas à obtenir ces données, vous pouvez indiquer le nombre de pharmaciens qui se sont inscrits ces deux dernières années. Merci alors de le préciser dans le champ de commentaires.

Section 3 - POLITIQUES PHARMACEUTIQUES

Les réponses à certaines des questions se trouvent déjà dans les champs pré-remplis. Lorsque c'est le cas, merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si la valeur du champ pré-rempli se rapproche de vos sources nationales mais qu'elle est plus ancienne, veuillez la modifier par la donnée la plus récente, dont vous indiquerez la source et l'année.

3.01 Grandes lignes de la politique

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Documents législatifs nationaux

- Autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL1.1.1.1.2/clmd,50.html#hlCL1_1_1_1_2

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à la politique pharmaceutique, souvent utiles.

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.1.1.18.19/clmd,50.html#hlCL6_1_1_18_19

Ce lien vous dirige vers la bibliothèque en ligne de l'OMS en vous renvoyant directement aux documents relatifs au droit à la santé, souvent pertinents.

http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL1.1.1.2.5/clmd,50.html#hlCL1_1_1_2_5

Ce lien vous dirige vers la bibliothèque en ligne de l'OMS en vous renvoyant directement aux documents relatifs à la bonne gouvernance dans les pratiques pharmaceutiques, souvent utiles pour vous.

Questions de base

3.01.01 **Il existe une politique de santé nationale.**

Oui	Il existe une politique de santé nationale et elle est présentée dans un document mis à disposition de tous. Précisez alors l'année de sa dernière version dans le champ « année » et indiquez l'URL s'il est disponible.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

3.01.02 **Il existe un plan de mise en œuvre de la politique de santé nationale.**

Oui	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique de santé nationale et il est présenté dans un document mis à disposition de tous. Précisez alors l'année de sa dernière version dans le champ « année » et indiquez l'URL s'il est disponible. Le « plan de mise en œuvre » désigne tout plan opérationnel stratégique visant à s'assurer de la bonne application de la politique de santé nationale.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

3.01.04 **Il existe un document officiel relatif à la politique pharmaceutique nationale.**

Oui	Il existe une politique pharmaceutique nationale et elle est présentée dans un document officiel mis à disposition de tous. Précisez alors l'année de sa dernière version dans le champ « année », joignez une copie du document à votre questionnaire complété et indiquez l'URL s'il est disponible.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

3.01.05 **Il existe un groupe de politiques concernant les produits pharmaceutiques.**

Oui	Réponse à donner s'il existe un groupe de politiques concernant les produits pharmaceutiques, même si elles ne sont pas regroupées dans un document général de politique pharmaceutique nationale. Veuillez joindre une copie du document à votre questionnaire complété et indiquer l'URL s'il est disponible.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

3.01.07 Il existe un **plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale**.

Oui	Il existe un plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale et il est présenté dans un document mis à disposition de tous. Précisez alors l'année de sa dernière version dans le champ « année », joignez une copie du document à votre questionnaire complété et indiquez l'URL s'il est disponible. Le « plan de mise en œuvre » désigne tout plan opérationnel stratégique visant à s'assurer de la bonne application de la politique pharmaceutique nationale.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

3.01.12 **La mise en œuvre de la politique pharmaceutique fait-elle régulièrement l'objet d'un suivi/d'évaluations ?**

Oui	Réponse à donner s'il existe un processus tangible de suivi qui produit des résultats concrets. Pour qu'elles soient considérées régulières, les évaluations doivent être au minimum trimestrielles.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

3.01.13.01 & 3.01.13.02 **S'il existe une politique nationale de bonne gouvernance, préciser sa portée (multisectorielle/ secteur pharmaceutique uniquement).**

3.01.12.01	« Oui » si la politique concerne tous les secteurs de l'État.
3.01.12.02	« Oui » s'il existe une politique distincte pour le secteur pharmaceutique.

Section 4 - COMMERCE ET PRODUCTION DES MÉDICAMENTS

4.01 Droits de propriété intellectuelle et médicaments

Les réponses à certaines des questions se trouvent déjà dans les champs pré-remplis. Lorsque c'est le cas, merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si la valeur du champ pré-rempli se rapproche de vos sources nationales mais qu'elle est plus ancienne, veuillez la modifier par la donnée la plus récente, dont vous indiquerez la source et l'année.

Sources d'information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère du commerce

Office national des brevets

Sites web utiles :

http://www.who.int/phi/fr/ Ce lien vous conduit vers la page du site web de l'OMS relative au groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle (IGWG), où sont diffusées des données récentes sur le droit de la propriété intellectuelle et les médicaments.

http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org6_f.htm Ce lien vous mène directement vers la liste des membres de l'OMC et des informations sur le commerce international classées par pays.

http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.htm Ce lien vous mène directement vers le contenu de la Fiche récapitulative sur l'accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques, sur le site web de l'OMC.

4.02 Fabrication

Sources d’information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère de l’industrie

Ministère du commerce

Autorité de réglementation pharmaceutique

Associations de fabricants

Rapports par pays d’IMS

Questions de base

4.02.01 **Nombre de fabricants de produits pharmaceutiques titulaires d'une licence dans le pays**

Le chiffre englobe les fabricants immatriculés dans votre pays (entreprises d’envergure locale et sociétés multinationales confondues). Cette donnée est, on le sait, difficile à obtenir dans les grands pays décentralisés tels que l’Inde.

Questions supplémentaires

4.02.05 **Pourcentage de la part de marché en volume produit par les fabricants nationaux (%)**

Cette donnée peut être obtenue auprès de votre gouvernement ou, le cas échéant, de l’association nationale des fabricants. Elle peut être difficile à obtenir dans certains pays.

Manuel

4.02.07 **Nombre de fabricants ayant obtenu le certificat BPF**

Cette donnée peut être obtenue auprès de votre gouvernement. L'autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe, pourrait également posséder cette information.

Section 5 - RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Les réponses à certaines des questions se trouvent déjà dans les champs pré-remplis. Lorsque c'est le cas, merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si la valeur du champ pré-rempli se rapproche de vos sources nationales mais qu'elle est plus ancienne, veuillez la modifier par la donnée la plus récente, dont vous indiquerez la source et l'année.

5.01 Cadre réglementaire

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL1.1.1.1.2/clmd,50.html - hlCL1_1_1_1_2
http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL1.1.1.5.5/clmd,50.html#hlCL1_1_1_5_5

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs au soutien en matière de réglementation, souvent utiles.

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL1.1.1.2.5/clmd,50.html#hlCL1_1_1_2_5

Ce lien vous dirige vers la bibliothèque en ligne de l'OMS en vous renvoyant directement aux documents relatifs à la bonne gouvernance dans les pratiques pharmaceutiques, souvent pertinents.

http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html Ce lien vous conduit au site web officiel de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH). Vous pourrez y trouver les lignes directrices de la CIH ainsi que plusieurs autres documents intéressants.

Questions de base

Manuel

5.01.01 **Il existe des dispositions législatives établissant les pouvoirs et les responsabilités de l’autorité de réglementation pharmaceutique.**

Oui	Réponse à donner si de telles dispositions législatives existent. Joindre alors à votre questionnaire complété une copie de la loi nationale sur les médicaments.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

5.01.04 **S’il existe une autorité de réglementation pharmaceutique, elle :**

5.01.04.01	Fait partie du ministère de la santé. Réponse à donner lorsque les salariés de l’autorité nationale de réglementation sont employés par le ministère de la santé et que les postes du budget de l’organisme sont placés sur le contrôle direct dudit ministère. L'autorité n'a pas forcément son siège au ministère.
5.01.04.02	Est un organisme semi-autonome. Réponse à donner si les membres du personnel de l’autorité nationale de réglementation ne sont pas assimilés à des fonctionnaires de l’État, et ce même si le gouvernement exerce une influence sur l'organisme en étant présent au comité de direction.
5.01.04.03	Autre : Réponse à donner si l’autorité ne fait partie du ministère de la santé et n’est pas non plus un organisme semi-autonome. Si tel est le cas, veuillez décrire sa structure.

5.01.07 **L'autorité de réglementation pharmaceutique a son propre site web.**

Oui	Si c’est le cas, veuillez indiquer son URL à la question 5.01.07.01.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

5.01.12 **L'autorité de réglementation pharmaceutique est financée par le paiement des services fournis.**

Oui	Réponse à donner si un système de services payants est en place.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

5.01.14 **Les recettes provenant des activités de réglementation sont conservées par l'autorité de réglementation**

Oui	Si l'autorité conserve les recettes provenant de ses activités (paiements des services par exemple).
Non	Si les recettes sont reversées à l'État.

5.01.15 **L'autorité de réglementation utilise un système informatisé de gestion de l'information pour stocker et extraire les données relatives à l'homologation, aux inspections, etc.**

Oui	Si l'autorité utilise un système informatisé de gestion de l'information pour traiter certaines des informations de nature réglementaire qu'elle reçoit et produit.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

5.02 Autorisation de mise sur le marché (homologation)

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.1.32/clmd,50.html#hlCL6_2_1_1_32

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à l'autorisation de mise sur le marché .

http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16234e/ Cette adresse renvoie directement au document « WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No.

014 » (2008, uniquement en anglais). Ce document, établi par l'OMS, regroupe différents outils visant à soutenir le travail des autorités nationales de réglementation pharmaceutique et à les aider dans leurs décisions.

Questions de base

5.02.07.01 **Si une liste de produits pharmaceutiques homologués est régulièrement publiée, merci de préciser à quelle fréquence le document est mis à jour.**

Veuillez indiquer l'intervalle de temps effectif entre les deux dernières versions du document.

Questions supplémentaires

5.02.17 **Valeur du droit d'enregistrement : montant par demande pour un produit pharmaceutique contenant une nouvelle entité chimique (NEC), en US$.**

Veuillez préciser la valeur du droit d'enregistrement en US$. Merci d'utiliser le taux de change en vigueur au moment où vous répondez à l'enquête. Indiquer le taux et la date dans le champ de commentaires.

5.02.18 **Valeur du droit d'enregistrement : montant par demande pour un produit pharmaceutique générique (US$).**

Veuillez préciser la valeur du droit d'enregistrement en US$. Merci d'utiliser le taux de change en vigueur au moment où vous répondez à l'enquête. Indiquer le taux et la date dans le champ de commentaires.

5.03 Inspection réglementaire

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.1.29/clmd,50.html#hlCL6_2_1_1_294

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à l'assurance de la qualité.

http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14136e/s14136e.pdf

Cette adresse est un lien vers le document « WHO Quality assurance of pharmaceuticals A compendium of guidelines and related materials. Volume 2, 2nd updated edition. Good manufacturing practices and inspection » (seul le premier volume est disponible en français). Ce document exhaustif contient une section entièrement consacrée aux inspections dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

Questions de base

5.03.04 **Les établissements publics et les établissements privés sont soumis aux mêmes exigences en matière d'inspection**

Oui	Réponse à donner lorsqu'il existe des exigences en matière d'inspection et qu'elles sont identiques dans les établissements publics et privés.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

5.04 Contrôle des importations

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.1.29/clmd,50.html#hlCL6_2_1_1_29

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à l'assurance de la qualité.

http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16234e/ Cette adresse renvoie directement au document « WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 » (2008, uniquement en anglais). Ce document, établi par l'OMS, regroupe différents outils visant à soutenir le travail des autorités nationales de réglementation pharmaceutique et à les aider dans leurs décisions.

5.05 Octroi de licences

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.1.29/clmd,50.html#hlCL6_2_1_1_29

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à l'assurance de la qualité.

http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16234e/ Cette adresse renvoie directement au document « WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 » (2008, uniquement en anglais). Ce document, établi par l'OMS, regroupe différents outils visant à soutenir le travail des autorités nationales de réglementation pharmaceutique et à les aider dans leurs décisions.

5.6 Contrôle du marché et contrôle de la qualité

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.1.29/clmd,50.html#hlCL6_2_1_1_29

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à l'assurance de la qualité, souvent utiles.

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.16.38/clmd,50.html#hlCL6_2_1_16_38

Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à la pharmacovigilance, souvent pertinents.

http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js16234e/ Cette adresse renvoie directement au document « WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 » (2008, uniquement en anglais). Ce document, établi par l'OMS, regroupe différents outils visant à soutenir le travail des autorités nationales de réglementation pharmaceutique et à les aider dans leurs décisions.

5.07 Publicité en faveur des médicaments et promotion des médicaments

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe

- Association nationale des fabricants, si elle existe

- Associations de consommateurs

- ONG

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL6.1.1.16.45/clmd,50.html#hlCL6_1_1_16_45

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à la promotion pharmaceutique, souvent utiles.

http://www.drugpromo.info/ Ce lien vous permet d'accéder à une base de données contenant un large éventail de documents qui décrivent, analysent, informent ou proposent des commentaires sur les divers aspects de la promotion pharmaceutique. Celle-ci fait partie d'un projet OMS /Health Action International sur la promotion des médicaments.

http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf Ce lien vous permet d'accéder directement à une analyse de la base de données OMS/HAI : « Drug promotion what we know, what we have yet to learn - Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion ».

Questions de base

5.07.04 **Il existe des dispositions juridiques qui exigent que les matériels publicitaires et promotionnels pour les médicaments obtiennent une approbation préalable.**

Oui	L'approbation préalable des matériels publicitaires et promotionnels signifie que l'autorité de réglementation pharmaceutique doit les examiner et les approuver avant qu'ils puissent être utilisés, afin de garantir que leur contenu est exact et n'induit pas en erreur. Réponse à donner si de telles dispositions législatives existent.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

5.08 Essais cliniques

Sources d’information possibles

- Ministère de la santé

- Autorité de réglementation pharmaceutique, si elle existe

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL1.1.1.5.6/clmd,50.html#hlCL1_1_1_5_6

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l’OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à la sécurité et à l’efficacité, souvent utiles.

http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14084e/s14084e.pdf Ce lien vous permet d’accéder directement aux Lignes directrices des bonnes pratiques cliniques de l’OMS. Ce document très utile sert de référence et d’outil pédagogique en vue de faciliter la bonne compréhension et la mise en œuvre des Bonnes pratiques cliniques (BPC) :

• en décrivant le processus de recherche clinique relatif aux produits médicaux et de santé, en décrivant et expliquant chacune des activités communes à la plupart des essais et en précisant quelles sont les parties généralement responsables de leur exécution;

• en reliant chacun de ces processus à un ou plusieurs principe(s) des BPC;

• en expliquant chacun de ces principes et en donnant des conseils sur la façon de les appliquer de manière systématique;

• en orientant le lecteur vers des recommandations internationales et d’autres références offrant des conseils plus précis sur la meilleure façon d’y adhérer.

http://apps.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research/pdf/ethicsfr.pdf Ce lien vous permet d’accéder directement aux Lignes directrices opérationnelles pour les comités d’éthique chargés de l’évaluation de la recherche biomédicale.

5.09 Médicaments à usage restreint

Les réponses à certaines des questions se trouvent déjà dans les champs pré-remplis. Lorsque c'est le cas, merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si la valeur du champ pré-rempli se rapproche de vos sources nationales mais qu'elle est plus ancienne, veuillez la modifier par la donnée la plus récente, dont vous indiquerez la source et l'année.

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Sites web utiles :

http://www.incb.org Il s'agit du site web l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), un organe de contrôle indépendant et quasi-judiciaire de l'ONU chargé de surveiller l'application des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues. Il a été constitué en 1968, conformément à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961. On pourra trouver sur le site web de l'OICS la plupart des informations collectées dans cette section.

http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL1.1.1.2/clmd,50.html#hlCL1_1_1_2_3

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs aux médicaments à usage restreint, souvent pertinents.

http://www.painpolicy.wisc.edu Il s'agit du site web du « Pain & Policy Studies Group » du Carbon Cancer Center de l'Université du Wisconsin, un Centre collaborateur de l'OMS qui propose des ressources internationales utiles.

5.10 Pharmacovigilance

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Autorité de réglementation pharmaceutique

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL6.1.1.16.22/clmd,50.html#hlCL6_1_1_16_22

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à la pharmacovigilance, souvent utiles.

http://www.who-umc.org Il s'agit du site web du Centre collaborateur de l'OMS d'Uppsala, chargé de la pharmacovigilance internationale (Uppsala Monitoring Centre, UMC). Le centre est chargé de gérer le programme de l'OMS sur la pharmacovigilance internationale. L'UMC est un centre d'excellence scientifique indépendant qui propose une vaste palette de produits et de services fondés sur la base de données mondiale ICSR (« individual case safety report ») de l'OMS, constituée par des prestataires de santé et des patients de pays membres de l'OMS participant au programme. Il fournit des ressources essentielles aux autorités de réglementation, aux professionnels de la santé, aux chercheurs et au secteur pharmaceutique. Vous pourrez trouver un grand nombre de ces ressources sur le site web.

5.10.04.01 **Si un centre national de pharmacovigilance existe dans votre pays, quel est son effectif à plein temps ?**

Si votre pays dispose d'un centre national de pharmacovigilance, ne comptabilisez que les seules personnes employées à temps plein dans l'ensemble de ses sites au moment où vous remplissez le questionnaire.

5.10.07 **Si une base des données sur les effets indésirables des médicaments existe dans votre pays, combien de rapports sur des effets indésirables de médicaments contient-elle ?**

Ce chiffre pourra être communiqué par les personnes chargées de tenir la base de données sur les effets indésirables des médicaments, généralement au sein du centre national de pharmacovigilance. À des fins de cohérence, additionnez le nombre d'effets indésirables de médicaments signalés durant les deux dernières années complètes précédant l'étude.

5.10.08 **Si une base des données sur les effets indésirables des médicaments existe dans votre pays, combien de rapports sur des effets indésirables de médicaments ont été reçus durant ces deux dernières années ?**

Ce chiffre pourra être communiqué par les personnes chargées de tenir la base de données sur les effets indésirables des médicaments, généralement au sein du centre national de pharmacovigilance. À des fins de cohérence, additionnez le nombre d'effets indésirables de médicaments signalés durant les deux dernières années complètes précédant l'étude.

5.10.09.01 **Si des rapports sur les effets indésirables des médicaments ont été communiqués pour insertion dans la base des données sur les effets indésirables des médicaments de l'OMS à Uppsala, combien l'ont été ces deux dernières années ?**

Ce chiffre pourra être communiqué par les personnes chargées de tenir la base de données sur les effets indésirables des médicaments, généralement au sein du centre national de pharmacovigilance. À des fins de cohérence, sélectionnez le nombre d'effets indésirables de médicaments signalés au Centre collaborateur de l'OMS à Uppsala durant les deux dernières années complètes précédant l'étude.

Section 6 - FINANCEMENT DES MÉDICAMENTS

Les réponses à certaines des questions se trouvent déjà dans les champs pré-remplis. Lorsque c'est le cas, merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si la valeur du champ pré-rempli se rapproche de vos sources nationales mais qu'elle est plus ancienne, veuillez la modifier par la donnée la plus récente, dont vous indiquerez la source et l'année.

6.01 Prestations pharmaceutiques et exemptions

Sources d'information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère de la planification

Bureau national de statistique

Système national ou public d'assurance maladie

Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.6.2/clmd,50.html#hlCL6_2_1_6_2

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs au financement des médicaments.

http://siteresources.worldbank.org/INTHSD/Resources/topics/Health-Financing/HFRFull.pdf Ce lien vous permet d'accéder à la publication de la Banque mondiale: *A practitioner's guide: Health Financing Revisited* (2006) qui fournit des informations utiles sur les différents systèmes d'assurance-maladie.

6.02 Paiement par les patients et part à charge des patients

Sources d'information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère de la planification

Bureau national de statistique

Système national ou public d'assurance maladie

Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.6.2/clmd,50.html#hlCL6_2_1_6_2

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs au financement des médicaments.

http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html
Ce lien vous permet de consulter une publication de l'OCDE sur les politiques de santé, *Les prix des médicaments sur un marché global*, qui donne des informations utiles sur les politiques de tarification et les pratiques de remboursement des médicaments.

6.03 Réglementation des prix dans le secteur privé

Dans cette section, le secteur privé n'inclut pas les organismes à but non lucratif.

Sources d'information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère de la planification

Bureau national de statistique

Sites web utiles :

http://www.haiweb.org/medicineprices/ Ce lien vous mène sur le site de Health Action International, directement dans la section sur les prix des médicaments où vous pourrez trouver des informations exhaustives sur ce sujet, notamment le manuel HAI-OMS, Mesurer les prix, la disponibilité,l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments (deuxième édition).

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.6.2/clmd,50.html#hlCL6_2_1_6_2

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs au financement des médicaments.

http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html Ce lien vous permet d'accéder à une publication de l'OCDE sur les politiques de santé, *Les prix des médicaments sur un marché global*, qui donne des informations utiles sur les politiques de tarification et les pratiques de remboursement des médicaments.

6.04 Prix, disponibilité et accessibilité financière

Sources d'information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère de la planification

Ministère du commerce

Sites web utiles :

http://www.haiweb.org/medicineprices/ Ce lien vous mène sur le site de Health Action International, directement dans la section sur les prix des médicaments où vous pourrez trouver des informations exhaustives sur ce sujet, notamment le manuel HAI-OMS, Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments (deuxième édition).

http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English

Ce lien permet d'accéder directement à l'Indicateur des prix internationaux des médicaments, guide publié par Management Sciences for Health (MSH)

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.6.2/clmd,50.html#hlCL6_2_1_6_2

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs au financement des médicaments.

6.04.01 **Veuillez indiquer si une enquête sur les prix des médicaments utilisant la méthode OMS/HAI a été effectuée dans votre pays au cours de ces 5 dernières années.**

Oui	Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'année de l'enquête et utiliser ses résultats pour compléter ce tableau.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas. Si la réponse est négative et que d'autres enquêtes sur les prix et la disponibilité des médicaments ont été effectuées, *ne les utilisez pas*, mais donnez certains de leurs résultats dans le champ des commentaires et joignez les rapports correspondants au questionnaire.

L'OMS pré-remplira ce tableau avec les résultats de l'enquête sur les prix de médicaments de l'OMS/HAI, s'ils existent.

Si vous connaissez l'existence de rapports contenant de données similaires obtenues au moyen d'une méthode différente, veuillez en joindre une copie à votre questionnaire complété et indiquer l'URL s'il est disponible.

6.05 Composantes des prix et accessibilité financière

Sources d'information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère de la planification

Ministère du commerce

Sites web utiles :

http://www.haiweb.org/medicineprices/ Ce lien vous mène sur le site de Health Action International, directement dans la section sur les prix des médicaments où vous pourrez trouver des informations exhaustives sur ce sujet, notamment le manuel HAI-OMS, Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments (deuxième édition).

http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English

Ce lien permet d'accéder directement à l'Indicateur des prix internationaux des médicaments, guide publié par Management Sciences for Health (MSH)

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL6.2.1.6.2/clmd,50.html#hlCL6_2_1_6_2

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs au financement des médicaments.

L'OMS pré-remplira ce tableau avec les résultats de l'enquête sur les prix de médicaments de l'OMS/HAI, s'ils existent.

Si vous connaissez l'existence de rapports contenant de données similaires obtenues au moyen d'une méthode différente, veuillez en joindre une copie à votre questionnaire complété et indiquer l'URL s'il est disponible.

6.06 Droits et taxes sur les produits pharmaceutiques (marché)

Sources d'information possibles

Ministère de la santé

Ministère des finances

Ministère du commerce

Sites web utiles :

http://www.haiweb.org/medicineprices/ Ce lien vous mène sur le site de Health Action International, directement dans la section sur les prix des médicaments où vous pourrez trouver des informations exhaustives sur ce sujet, notamment le manuel HAI-OMS, Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments (deuxième édition).

Section 7 - ACHAT ET DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Les réponses à certaines des questions se trouvent déjà dans les champs pré-remplis. Lorsque c'est le cas, merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si la valeur du champ pré-rempli se rapproche de vos sources nationales mais qu'elle est plus ancienne, veuillez la modifier par la donnée la plus récente, dont vous indiquerez la source et l'année.

7.01 Achats pharmaceutiques dans le secteur public

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Organisme d'achat public

- Hôpitaux et dispensaires publics

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL1.1.2.2.8/clmd,50.html#hlCL1_1_2_2_8

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à la gestion de l'approvisionnement, souvent utiles.

http://apps.who.int/medicinedocs/en/cl/CL1.1.1.6.1/clmd,50.html#hlCL1_1_1_6_1

Ce lien vous dirige dans la bibliothèque en ligne de l'OMS en vous renvoyant directement à la rubrique sur la présélection de médicaments, où vous trouverez plusieurs documents essentiels sur les achats.

Questions de base

7.01.01.01 **Les achats du secteur public sont décentralisés.**

Oui	Réponse à donner lorsque la responsabilité des achats incombe aux régions administratives, aux provinces ou aux districts, ou bien directement aux établissements de santé.
Non	Réponse à donner lorsque la responsabilité générale des achats de produits pharmaceutiques incombe à un organisme public d'achat, même si elle peut être déléguée en partie à des organismes d'achats internationaux dans le cas de maladies spécifiques (paludisme, sida, tuberculose) ou, ponctuellement, à des établissements de santé publics (en cas de rupture de stock, etc.)

7.01.01.02 **Les achats du secteur public sont à la fois centralisés et décentralisés**.

Oui	Réponse à donner lorsque la responsabilité générale des achats de produits pharmaceutiques incombe à un organisme d'achat national, mais qu'elle est en partie déléguée aux régions administratives, aux provinces ou aux districts, ou bien directement aux établissements de santé.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

7.01.02 **Si les achats du secteur public sont totalement ou partiellement centralisés, ils relèvent d'un organisme d'achat qui :**

7.01.02.01 **Fait partie du ministère de la santé**	Réponse à donner lorsque les salariés de l'organisme d'achat sont employés par le ministère de la santé et que les postes du budget de l'organisme sont placés sur le contrôle direct dudit ministère. L'autorité n'a pas forcément son siège au ministère.
7.01.02.02 **Est semi-autonome**	Réponse à donner lorsque l'organisme d'achat national est un organisme dont les salariés ne sont pas des fonctionnaires, mais au sein duquel le gouvernement conserve des responsabilités
7.01.02.03 **Est autonome**	Réponse à donner lorsque l'organisme est totalement indépendant du gouvernement. Il peut s'agir d'un organisme à but lucratif ou non lucratif (organisme non gouvernemental)
7.01.02.04 **Est un organisme d'État qui achète tous les biens à usage public**	Réponse à donner lorsque les salariés de l'organisme d'achat national sont des fonctionnaires et que les produits pharmaceutiques sont acquis pour être utilisés dans le secteur public.

7.02 Distribution de produits pharmaceutiques dans le secteur public

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Ministère du commerce

- Organisme d'achat public

- Entrepôt médical central

- Entrepôts des régions administratives

- Hôpitaux et dispensaires publics

- Projet de mise en correspondance (*mapping*) des achats et de la distribution de médicaments (projet en cours de l'OMS).

Questions de base

7.02.02 **Nombre des entrepôts publics à l'échelon secondaire de la distribution publique (national/régional/provincial)**

Lorsqu'il existe un entrepôt par région administrative, il devra y avoir autant de réponses que de régions administratives. S'il n'existe pas d'échelon secondaire de distribution publique, c.-à-d. que les produits pharmaceutiques sont directement transportés depuis le service central de gestion jusqu'au lieu de délivrance, veuillez répondre 0.

7.03 Distribution de produits pharmaceutiques dans le secteur privé

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé
- Ministère du commerce
- Associations de consommateurs
- Associations de pharmaciens

Section 8 - SÉLECTION ET USAGE RATIONNEL DES MÉDICAMENTS

Les réponses à certaines des questions se trouvent déjà dans les champs pré-remplis. Lorsque c'est le cas, merci de vérifier qu'elles sont correctes selon vous. Si vous trouvez une réponse inexacte dans un champ pré-rempli, veuillez la modifier et indiquer la source et l'année.

Si la valeur du champ pré-rempli se rapproche de vos sources nationales mais qu'elle est plus ancienne, veuillez la modifier par la donnée la plus récente, dont vous indiquerez la source et l'année.

8.01 Structures nationales

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Hôpitaux et dispensaires publics

- Sites web utiles :

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL1.1.2.2.6/clmd,50.html#hlCL1_1_2_2_6

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à l'usage rationnel des médicaments, souvent utiles pour vous.

http://www.inrud.org/ Le Réseau international pour l'usage rationnel des médicaments (International Network for Rational Use of Drugs - INRUD) a été créé en 1989 afin de concevoir, tester et diffuser des stratégies efficaces pour améliorer la façon dont les médicaments sont prescrits, délivrés et utilisés, l'accent étant mis sur les pays pauvres en ressources.

Questions de base

8.01.08 **Un centre national d'information pharmaceutique public ou financé par des sources indépendantes fournit des informations sur les médicaments aux prescripteurs, aux pharmaciens d'officine et aux consommateurs.**

Oui	Réponse à donner uniquement lorsque existe un tel centre d'information sur les médicaments et qu'il est financé soit par des fonds publics soit par des organismes privés qui ne tirent pas d'avantages financiers de la vente de médicaments.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

8.01.09 **Des campagnes d'éducation du public sur l'usage rationnel des médicaments ont été organisées au cours de ces deux dernières années.**

Oui	Réponse à donner que lorsque de telles campagnes ont été organisées au cours de des deux dernières années et qu'elles ne faisaient aucune publicité pour des médicaments.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

8.02 Prescription

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Hôpitaux et dispensaires publics

- Facultés de médecine, facultés de pharmacie, écoles d'infirmiers et d'infirmières

- Sites web utiles

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL1.1.2.2.6/clmd,50.html#hlCL1_1_2_2_6

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à l'usage rationnel des médicaments, souvent utiles.

http://www.inrud.org/ Le Réseau international pour l'usage rationnel des médicaments (International Network for Rational Use of Drugs - INRUD) a été créé en 1989 afin de concevoir, tester et diffuser des stratégies efficaces pour améliorer la façon dont les médicaments sont prescrits, délivrés et utilisés, l'accent étant mis sur les pays pauvres en ressources.

8.03 Délivrance des médicaments

Sources d'information possibles

- Ministère de la santé

- Hôpitaux et dispensaires publics

- Facultés de médecine, facultés de pharmacie, écoles d'infirmiers et d'infirmières

- Sites web utiles

http://apps.who.int/medicinedocs/fr/cl/CL1.1.2.2.6/clmd,50.html#hlCL1_1_2_2_6

La bibliothèque en ligne des publications et documents de l'OMS sur les médicaments contient plus de 500 titres en anglais, espagnol et français. La plupart d'entre eux proviennent d'un large éventail de ressources documentaires essentiellement techniques. Ce lien vous dirige directement vers les documents relatifs à l'usage rationnel des médicaments, qui contient de nombreux documents cités dans le glossaire.

http://www.inrud.org/ Le Réseau international pour l'usage rationnel des médicaments (International Network for Rational Use of Drugs - INRUD) a été créé en 1989 afin de concevoir, tester et diffuser des stratégies efficaces pour améliorer la façon dont les médicaments sont prescrits, délivrés et utilisés, l'accent étant mis sur les pays pauvres en ressources.

Questions de base

8.03.06 **Dans la pratique, bien que cela puisse être interdit, des antibiotiques sont *parfois* vendus librement sans ordonnance.**

Oui	Réponse à donner lorsque les consommateurs n’ont parfois pas besoin d’ordonnance pour acheter des antibiotiques. La question ici **n’est pas** de savoir s'il est légal ou non de vendre des antibiotiques sans ordonnance, mais plutôt de connaître la situation réelle, sur le terrain.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

8.03.07 **Dans la pratique, bien que cela puisse être interdit, des médicaments injectables sont parfois vendus librement sans ordonnance.**

Oui	Réponse à donner lorsque les consommateurs n’ont parfois pas besoin d’ordonnance pour acheter des médicaments injectables. La question ici **n’est pas** de savoir s'il est légal ou non de vendre des produits injectables sans ordonnance, mais plutôt de connaître la situation réelle, sur le terrain.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

Questions supplémentaires

8.03.10.01 **Dans la pratique, bien que cela puisse être interdit, les infirmiers/infirmières prescrivent des médicaments vendus uniquement sur ordonnance dans le cadre des soins de santé primaires du secteur public.**

Oui	Réponse à donner lorsque, pour autant que vous sachiez, les infirmiers/infirmières prescrivent des médicaments vendus uniquement sur ordonnance dans les établissements publics de soins primaires. La question ici **n'est pas** de savoir si les infirmiers/infirmières sont autorisés à les prescrire, mais plutôt de connaître la situation réelle, sur le terrain.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

8.03.10.02 **Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit), les pharmaciens prescrivent des médicaments vendus uniquement sur ordonnance dans le cadre des soins de santé primaires du secteur public.**

Oui	Réponse à donner lorsque, pour autant que vous sachiez, les pharmaciens prescrivent des médicaments vendus uniquement sur ordonnance dans les établissements publics de soins primaires. La question ici **n'est pas** de savoir si les pharmaciens sont autorisés à prescrire, mais plutôt de connaître la situation réelle, sur le terrain.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

8.03.10.03 **Dans la pratique, (bien que cela puisse être interdit), les personnels paramédicaux prescrivent des médicaments vendus uniquement sur ordonnance dans le cadre des soins de santé primaires du secteur public.**

Oui	Réponse à donner lorsque, pour autant que vous sachiez, les personnels paramédicaux prescrivent des médicaments vendus uniquement sur ordonnance dans les établissements publics de soins primaires. La question ici **n'est pas** de savoir si les personnels paramédicaux sont autorisés à prescrire, mais plutôt de connaître la situation réelle, sur le terrain.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

8.03.10.04 **Dans la pratique, bien que cela puisse être interdit, les personnels disposant de moins d'un mois de formation prescrivent des médicaments vendus uniquement sur ordonnance dans le cadre des soins de santé primaires du secteur public.**

Oui	Réponse à donner lorsque, pour autant que vous sachiez, les membres du personnel disposant de moins d'un mois de formation prescrivent des médicaments vendus uniquement sur ordonnance dans les établissements publics de soins primaires. La question ici **n'est pas** de savoir si les personnels disposant de moins d'un mois de formation sont autorisés à prescrire, mais plutôt de connaître la situation réelle, sur le terrain.
Non	Réponse à donner dans tous les autres cas.

Section 9 - DONNÉES SUR LES MÉNAGES/ACCÈS DES MÉNAGES

Sources d'information possibles

L'OMS pré-remplira ce tableau avec les résultats de l'enquête sur les ménages et l'accès des ménages, s'ils existent. Si vous connaissez l'existence de rapports contenant de données similaires obtenues au moyen d'une méthode différente, veuillez en joindre une copie à votre questionnaire complété et indiquer l'URL s'il est disponible.

Glossaire

ACCORD DE L'OMC SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE (ADPIC)

L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) s'efforce d'établir un équilibre entre, d'une part, l'objectif social, qui s'inscrit dans la durée et qui consiste à offrir des incitations aux inventions et à la création futures et, d'autre part, l'objectif à court terme qui est de permettre au public d'utiliser les inventions et les créations existantes. L'Accord couvre une vaste gamme de sujets, depuis le droit d'auteur et les marques jusqu'aux schémas de configuration de circuits intégrés et aux secrets commerciaux. Les brevets protégeant les produits pharmaceutiques et les autres produits ne constituent qu'une partie de l'Accord.

L'équilibre fonctionne de trois manières :

• L'invention et la créativité en elles-mêmes devraient apporter des avantages sociaux et technologiques.

La protection de la propriété intellectuelle encourage les inventeurs et les créateurs car ils peuvent s'attendre à ce que leur créativité leur procure certains avantages futurs. Cela encourage les nouvelles inventions, comme les nouveaux médicaments, dont les coûts de développement peuvent parfois être extrêmement élevés, c'est pourquoi les droits privés sont aussi la source d'avantages sociaux.

• La façon dont la propriété intellectuelle est protégée peut aussi servir des objectifs sociaux. Par exemple, les inventions brevetées doivent être divulguées, ce qui permet aux tiers de les étudier même pendant qu'elles sont protégées par un brevet. Cela contribue au progrès technologique et à la diffusion et au transfert de la technologie. Au bout d'une certaine période, la protection cesse, ce qui signifie que l'invention devient utilisable par des tiers. Tout cela évite de « réinventer la roue ».

• L'Accord sur les ADPIC offre une certaine souplesse aux gouvernements pour ajuster la protection octroyée afin d'atteindre des objectifs sociaux. En ce qui concerne les brevets, ils permettent aux gouvernements de faire des exceptions aux droits des détenteurs de brevets comme dans les situations d'urgence nationale, face aux pratiques anticoncurrentielles, ou bien dans le cas où le détenteur du droit ne communique pas l'invention, pourvu que certaines conditions soient remplies. Pour ce qui est des brevets pharmaceutiques, la flexibilité ménagée a été clarifiée et renforcée par la Déclaration de Doha de 2001 sur les ADPIC et la santé publique. Cette volonté de renforcement a été concrétisée en 2003 avec l'adoption d'une décision permettant aux pays qui ne pouvaient pas fabriquer eux-mêmes de médicaments d'importer

des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire. En 2005, les Membres sont convenus de faire de cette décision un amendement permanent à l'Accord, qui prendra effet lorsque deux tiers des Membres l'auront accepté.

[Voir Fiche récapitulative de l'OMC: ADPIC et brevets pharmaceutiques*, disponible à l'adresse : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.html]*

ACCRÉDITATION

L'accréditation est un processus d'évaluation dans lequel les politiques, procédures et résultats d'un organisme de soins de santé sont examinés par un organe externe (organe d'accréditation) pour s'assurer qu'il satisfait aux normes prédéfinies.

Dans le cas d'un d'établissement de santé, les normes d'accréditation prennent généralement en compte l'aménagement de l'établissement, ses organes directeurs, l'administration ainsi que le personnel médical et non médical. L'accréditation est souvent délivrée par des organismes spécialement créés pour garantir au public la qualité des institutions ou programmes concernés.

L'État peut reconnaître l'accréditation en lieu et place d'une homologation, ou s'en servir comme base pour délivrer cette dernière.

Les programmes de paiement public ou privé exigent souvent l'accréditation, qui devient alors une condition du financement des services.

L'accréditation peut être accordée à titre permanent ou pour une période déterminée.

[Voir « accreditation » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

ACHATS

Processus par lequel une entité se procure des produits. Le terme recouvre l'achat proprement dit, mais également, par extension, les dons et la production.

[Voir Managing Drug Supply Second Edition*, chapitre 13, page 182,* Management Sciences for Health*, 1997]*

Le fait de se procurer, en les achetant ou d'une autre manière, des produits pharmaceutiques, vaccins ou nutraceutiques à usage humain.

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achats*, OMS, Genève, 2007. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf]*

« Le processus de l'achat de médicaments présente de nombreuses étapes. Quel que soit le modèle utilisé pour gérer le système d'achats et de distribution, des procédures efficaces doivent être en place :

- pour choisir les médicaments essentiels les plus économiques en vue de traiter les maladies courantes;

- pour quantifier les besoins;

- pour effectuer une présélection des fournisseurs potentiels;

- pour gérer les achats et l'approvisionnement;

- pour assurer une bonne qualité des produits; et

- pour surveiller les résultats des fournisseurs et du système des achats.

Un échec dans un de ces domaines conduit à des limitations de l'accès aux médicaments appropriés et à des gaspillages. »

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat*, OMS, Genève, 2007. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14866e/s14866e.pdf]*

APPEL D'OFFRES

La procédure d'achat de produits pharmaceutiques consistant à solliciter, par le biais d'une annonce publique, des offres de prix auprès de fournisseurs.

Elle les met ainsi en concurrence en vue d'obtenir le prix le plus bas. Les offres doivent être fournies dans un format normalisé permettant d'établir des comparaisons et de garantir ainsi une concurrence loyale.

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat*, OMS, Genève, 2007. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf]*

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

L'assurance de la qualité est un concept de vaste portée couvrant tous les domaines qui, séparément ou collectivement, influencent la qualité d'un produit. Il s'agit de l'ensemble des opérations conduites dans le but d'assurer que les produits pharmaceutiques sont de la qualité requise pour leur utilisation prévue.

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat*, OMS, Genève, 2007. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf]*

ASSURANCE MALADIE (ASSURANCE SANTÉ)

Le terme d'assurance maladie désigne l'ensemble des programmes d'assurance santé privés ou publics, y compris les programmes ou organismes à but lucratif ou non lucratif, et en particulier ceux englobant les plus pauvres. Les programmes d'assurance maladie permettent de partager les risques financiers entre les différentes populations. Ils prennent en charge tout ou partie des dépenses de santé de leurs membres par le biais des cotisations des particuliers, des employeurs, des organismes non gouvernementaux et/ou des gouvernements.

[Voir : Prescribing Cultures and Pharmaceutical Policy in the Asia-Pacific 2009*, sous la direction de Karen Eggleston et Walter H. Shorenstein, Asia-Pacific Research Center Books, et en particulier le chapitre 18 d'Anita Wagner et Dennis Ross-Degnan : « Insurance Systems in the Asia-Pacific Region: Improving Appropriate Use of and Access to Medicines »]*

AUDIT

L'audit est une activité indépendante et objective destinée à valoriser un organisme, à améliorer ses activités et à l'aider à atteindre ses objectifs grâce à une approche systématique et disciplinée visant à évaluer et améliorer l'efficacité des processus de gestion des risques, de contrôle et de gouvernance.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse* *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (HOMOLOGATION)

Document juridique établi par l'autorité de contrôle des médicaments compétente pour la mise sur le marché ou en libre distribution d'un produit dont l'innocuité, l'efficacité et la qualité ont été évaluées. Ce document doit préciser, entre autres, le nom du produit, sa forme galénique, sa composition quantitative (y compris les excipients) par dose (en utilisant les DCI ou les noms génériques nationaux lorsqu'ils existent), la durée de conservation et les conditions de stockage et, enfin, les caractéristiques du conditionnement. Il spécifie l'information sur laquelle est fondée l'autorisation (il précise, par exemple, que le produit considéré doit être conforme à tous les détails fournis dans la demande et tel que modifié dans la correspondance ultérieure). Il contient aussi l'information approuvée pour les professionnels de la santé et le public, le type de vente (sur ordonnance ou libre), le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation, et la durée de validité de l'autorisation. Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'un produit a été donnée, celui-ci est inscrit sur une liste de produits autorisés – et il est souvent dit « homologué ». On appelle aussi parfois « licence » l'autorisation de mise sur le marché.

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat, *OMS, Genève, 2007. Disponible en ligne à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf]*

AUTORITÉ DE RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Une autorité nationale dont le *mandat juridique consiste à définir les objectifs de l'ensemble des activités pharmaceutiques réglementaires et d'administrer lesdites activités*, et notamment à s'acquitter d'une au moins des fonctions suivantes, conformément à la législation pharmaceutique nationale :

- autorisation de mise sur le marché des nouveaux produits et variations de produits existants;

- contrôle de la qualité des examens de laboratoire;

- surveillance des effets indésirables des médicaments;

- mise à disposition d'informations sur les médicaments et promotion de leur usage rationnel;

- inspections au titre des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et homologation des fabricants, grossistes et distributeurs;

- activités liées à la répression des infractions;

- surveillance de l'usage des médicaments.

[D'après WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014*, disponible à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

BASE DE DONNÉES DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

Une base de données des effets indésirables des médicaments est un système de gestion permettant de surveiller les occurrences de ces effets et leur évolution. Le centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance tient à jour une base de données mondiale appelée *Vigibase* dans laquelle sont recensés les effets indésirables des médicaments.

BONNE GOUVERNANCE DANS LES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES

Le programme de Bonne gouvernance dans les pratiques pharmaceutiques a été lancé fin 2004 par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans le cadre de sa stratégie pharmaceutique 2004-2007. Son objectif est de juguler la corruption dans le secteur pharmaceutique par l'application de procédures administratives transparentes dont les professionnels de la santé doivent rendre compte et la promotion de pratiques éthiques. L'OMS entend ainsi aider les pays à maintenir des systèmes de soins de santé efficaces.

[Voir : WHO Good Governance for Medicines Progress Report, OMS, Genève, 2009, à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16218e/s16218e.pdf]

BONNE PRATIQUE CLINIQUE (BPC)

Norme concernant la conception, la réalisation, l'efficacité, la surveillance et la vérification d'essais cliniques ainsi que l'enregistrement, l'analyse et la présentation des données s'y rattachant et qui garantit la fiabilité et l'exactitude des données et des résultats présentés ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de l'identité des sujets. [Source : Lignes directrices de la CIH sur les bonnes pratiques cliniques]

[Voir « good clinical practice » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

BONNE PRATIQUE DE DISTRIBUTION (BPD)

Dans le cadre de l'assurance qualité, garantit que la qualité des produits pharmaceutiques est respectée tout au long des nombreuses étapes du processus de distribution. Un système de distribution bien géré permet d'atteindre les objectifs suivants : maintenir un approvisionnement constant en médicaments, maintenir les médicaments en bon état d'un bout à l'autre du processus de distribution, réduire au minimum les pertes de médicaments dues au gaspillage et à la péremption, tenir des dossiers d'inventaire exacts, entreposer les médicaments de façon rationnelle, utiliser aussi efficacement que possible les moyens de transport disponibles, réduire le vol et la fraude et fournir l'information voulue pour prévoir les besoins en médicaments.

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat, OMS, Genève, 2007, à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf]

BONNE PRATIQUE DE FABRICATION (BPF)

Facteur de l'assurance qualité qui garantit que les médicaments sont toujours produits et contrôlés dans le respect des normes de qualité appropriées à leur destination et conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat*, OMS, Genève, 2007, à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf]*

BONNE PRATIQUE PHARMACEUTIQUE (BPP)

Pratique consistant à proposer aux patients et au public le meilleur usage possible des médicaments, des produits et des autres services de soins de santé et à faire la promotion d'un tel usage. Le bien-être du patient doit à ce titre être une priorité permanente du pharmacien.

[Voir « good pharmacy practice » dans WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

BREVET

Les brevets offrent à leurs titulaires les moyens légaux d'empêcher les tiers de fabriquer, d'utiliser ou de vendre l'invention nouvelle durant une période limitée, sous réserve d'un certain nombre d'exceptions.

Un brevet n'est pas une autorisation de mettre un produit sur le marché. Un brevet ne donne à un inventeur que le droit d'empêcher à un tiers d'utiliser l'invention brevetée. Il ne donne aucune indication quant à la question de savoir si le produit présente des conditions de sécurité pour le consommateur et s'il peut être fourni. Les produits pharmaceutiques brevetés doivent encore faire l'objet d'essais rigoureux et être approuvés avant de pouvoir être mis sur le marché.

[Voir Fiche récapitulative de l'OMC: ADPIC et brevets pharmaceutiques*, disponible à l'adresse : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.html]*

CAISSE-MALADIE

Une caisse-maladie est un établissement d'assurance-maladie. Dans certains pays, plusieurs caisses-maladies coexistent voire sont en concurrence. Certaines caisses-maladies opèrent à l'échelle régionale tandis que d'autres ciblent des catégories professionnelles données (agriculteurs ou travailleurs indépendants, par exemple).

[Voir « sickness fund » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

CATÉGORIE DE REMBOURSEMENT (GROUPE DE REMBOURSEMENT)

Les médicaments remboursables sont souvent regroupés en fonction de leurs caractéristiques, par exemple voie d'administration (orale, etc.), indication principale (oncologie, pédiatrie), niveau ATC, classification (médicament à usage hospitalier). Dans de nombreux pays, des taux de remboursement différents s'appliquent à ces différentes catégories.
[Voir « reimbursement category » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

CENTRALE D'ACHAT (ORGANISME D'ACHAT)

Une centrale d'achat – ou organisme d'achat – désigne tout organisme qui achète, ou se procure par d'autres voies, des produits pharmaceutiques, vaccins, ou nutraceutiques à usage humain.

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat*, OMS, Genève, 2007. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf]*

CENTRE NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

Organisation reconnue par le gouvernement comme étant à même de représenter son pays dans le programme de l'OMS (généralement, l'agence de réglementation des médicaments). Il s'agit d'un centre unique (ou système coordonné) reconnu par les pouvoirs publics et disposant de l'expertise clinique et scientifique nécessaire pour collecter, colliger et analyser toutes les informations relatives à l'innocuité des médicaments ainsi que pour donner des conseils à leur sujet.

[Voir la définition de « national pharmacovigilance center » à l'adresse : http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=13111&mn=1513]

CERTIFICAT DE PRODUIT PHARMACEUTIQUE

Certificat type de l'OMS défini dans les directives pour l'application du Système OMS de certification de la qualité des substances pharmaceutiques qui se trouvent dans le commerce international.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

CODE DE CONDUITE

Un code de conduite est un ensemble de principes et de règles contraignants auxquels est liée toute personne appartenant à un groupe donné.

[Disponible à l'adresse http://wordnet.princeton.edu/]

COMITÉ D'ÉTHIQUE (CE); COMMISSION D'ÉVALUATION DE L'ÉTABLISSEMENT (CEE)

Le comité d'éthique garantit que la recherche biomédicale respecte les directives internationales dont la Déclaration d'Helsinki, les Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains (CIOMS) et les Lignes directrices de la CIH et de l'OMS relatives aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Le rôle d'un CE dans l'examen de la recherche biomédicale est de contribuer à la sauvegarde de la dignité, des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les participants actuels ou potentiels d'une recherche. Un principe cardinal de la recherche impliquant des sujets humains est le « respect de la dignité de la personne ». Même s'ils sont importants, les objectifs de la recherche ne doivent jamais faire passer au second plan, la santé, le bien-être et les soins des participants à la recherche. Les CE doivent également prendre en considération le principe de justice. Ce principe exige que les bénéfices et les inconvénients de la recherche soient répartis de manière équitable entre tous les groupes et classes de la société, en tenant compte de l'âge, du sexe, du statut économique, de la culture et des considérations ethniques. Les CE doivent procéder à un examen indépendant, compétent et diligent de l'aspect éthique des recherches proposées. Dans leur composition, leurs procédures et leur mode de décision, les CE doivent être indépendants de toutes influences politiques, institutionnelles, professionnelles et économiques. Ils doivent par ailleurs faire preuve de compétence et d'efficacité dans leur travail. Les CE sont responsables, avant leur mise en œuvre, de l'examen des recherches proposées. Ils doivent également s'assurer que les recherches en cours et qui ont reçu un avis favorable, sont régulièrement réévaluées d'un point de vue éthique. Les CE sont tenus d'agir dans le plein intérêt des participants potentiels à une recherche ainsi que des communautés concernées, en tenant compte des intérêts et des besoins des chercheurs et en accordant l'attention nécessaire aux exigences des organismes réglementaires compétents ainsi qu'à la législation en vigueur..

[Voir la définition de « comité d'éthique » dans les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*, OMS, Genève, 2000, à l'adresse : http://apps.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research/pdf/ethicsfr.pdf]*

COMITÉ PHARMACEUTIQUE ET THÉRAPEUTIQUE (CPT)

Un comité pharmaceutique et thérapeutique est un groupe de personne reconnu et officiellement approuvé par le ministère de la santé et/ou par la direction d'un établissement de santé. Il encourage une utilisation sûre et efficace des médicaments dans la région ou l'établissement relevant de sa compétence.

[Voir la définition dans Drug and therapeutics committees, a practical guide*, OMS, Genève, 2003, à l'adresse :* http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4882e/3.html *]*

CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES RELATIVES A L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À USAGE HUMAIN (CIH)

La Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH) est un projet unique qui réunit les organes de réglementation de l'Europe, du Japon et des États-Unis ainsi que des experts de l'industrie pharmaceutique des trois régions pour discuter des aspects scientifiques et techniques de l'enregistrement des produits.

Le but est de faire des recommandations sur la manière d'avoir une plus grande harmonisation dans l'interprétation et l'application des guides et des critères pour l'enregistrement des produits afin de réduire ou de supprimer le besoin de duplication des tests menés durant la recherche et le développement de nouveaux médicaments.

L'objectif d'une telle harmonisation est un usage plus économique des êtres humains, des animaux et des ressources matérielles mais aussi l'élimination des délais inutiles dans le développement et la disponibilité des nouveaux médicaments tout en préservant des garde-fous pour la qualité, la sécurité et l'efficacité ainsi que les obligations de réglementation pour protéger la santé publique.

[Voir http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html]

CONFLIT D'INTÉRÊTS

Situation dans laquelle les décisions d'un représentant public sont influencées par ses propres intérêts.

[Définition de « conflit of interest » à l'adresse http://wordnet.princeton.edu/]

On définit généralement ce terme comme un conflit entre les intérêts privés ou personnels d'un individu et ses fonctions. Il peut toutefois faire référence à une situation où un individu exerce plusieurs fonctions qui sont incompatibles sans que ses intérêts privés ou personnels ne soient en jeu. Résoudre un conflit d'intérêts signifie mettre fin à toute distorsion qui, dans le processus de prise de décisions, fait objet d'une présomption raisonnable ou irréfragable.

[D'après le Manuel de gouvernance de l'Organisation panaméricaine de la santé]

CONSOMMATION D'OPIOÏDES

Quantité d'opioïdes/analgésiques distribués légalement dans un pays à des fins médicales aux institutions et programmes autorisés à les délivrer aux patients, tels que les hôpitaux, les maisons de soins, les pharmacies, les hospices et les programmes de soins palliatifs. Dans le cadre du contrôle international des médicaments, le terme « consommation » ne désigne pas les quantités délivrées ou consommées par les patients mais plutôt les quantités vendues au détail.

[Voir « consumption of opioids » à l'adresse http://www.painpolicy.wisc.edu/glossary.htm]

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

La partie des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui concerne l'échantillonnage, les spécifications et les essais. Elle concerne aussi la documentation et les procédures d'acceptation/rejet par la centrale d'achat, qui garantissent que les tests nécessaires et pertinents sont réellement effectués et que l'utilisation, la vente ou la fourniture des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis ne sont pas autorisées avant que leur qualité ait été jugée satisfaisante. Le contrôle de la qualité ne se limite pas aux activités de laboratoire mais doit intervenir dans toutes les décisions relatives à la qualité du produit.

[*Voir* WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014*, disponible à l'adresse* *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf*]

CONVENTION DE 1971 SUR LES SUBSTANCES PSYCHOTROPES

Cette convention établit un système de contrôle international pour les substances psychotropes. Sa création visait à répondre à la diversification et au développement de différents types de toxicomanies. Elle instaure des contrôles sur plusieurs drogues de synthèse en fonction du risque d'abus qui leur est attaché et de leur effet thérapeutique.

[Voir http://www.incb.org/incb/convention_1971.html]

CONVENTION DES NATIONS UNIES CONTRE LE TRAFIC ILLICITE DE STUPÉFIANTS ET DE SUBSTANCES PSYCHOTROPES (1988)

Cette convention internationale propose des mesures de portée générale contre le trafic de stupéfiants, notamment des dispositions contre le blanchiment d'argent et le détournement de précurseurs chimiques. Elle favorise la coopération internationale, par le biais notamment de l'extradition des trafiquants de drogues, des livraisons surveillées et du transfert des procédures répressives.

[Voir http://www.incb.org/incb/convention_1988.html]

CONVENTION UNIQUE SUR LES STUPÉFIANTS (1961)

L'adoption de ce traité international est considérée comme une étape majeure dans l'histoire du contrôle international des drogues. La Convention unique a permis de codifier tous les traités multilatéraux existants sur le contrôle des drogues et élargi la portée des systèmes de contrôle existants à la culture de végétaux servant de matières premières des stupéfiants. Elle vise tout d'abord à limiter exclusivement aux usages médicaux et scientifiques la possession, la consommation, le commerce, la distribution, l'importation, l'exportation, la fabrication et la production de drogue, et à lutter contre le trafic de drogue par la collaboration internationale afin de dissuader et décourager les trafiquants. La Convention portait également création de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, issu de la fusion du Comité central permanent et du Comité de surveillance.

[Voir : http://www.incb.org/incb/en/convention_1961.html]

COÛT, ASSURANCE ET FRET (CAF)

Terme maritime signifiant que le vendeur doit s'acquitter des coûts et des frais d'assurance et de fret nécessaires à l'acheminement des marchandises au port d'arrivée.

[Voir Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments *(HAI-OMS), disponible à l'adresse* *http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html]*

COUVERTURE DES MÉDICAMENTS (PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES)

La couverture des médicaments fait référence aux prestations pharmaceutiques fournies par une assurance-santé à ses bénéficiaires. Elle peut être complète, lorsque tous les coûts liés aux médicaments sont remboursés, ou partielle, si l'assurance paie ou rembourse une partie seulement du coût des médicaments ou si elle exclut certains d'entre eux.

COUVERTURE SOCIALE DE SANTÉ

La couverture sociale de santé permet de financer des soins de santé par des contributions des employeurs et des salariés et par des subventions de l'État. Dans de nombreux pays, des régimes obligatoires s'appliquent aux salariés dont le revenu ne dépasse pas un certain seuil – on parle d'une « obligation d'assurance ». La couverture sociale de santé comprend souvent plusieurs caisses-maladies. Dans certains pays (Allemagne, par exemple), le patient peut choisir entre elles, tandis que dans d'autres l'affiliation à une caisse est déterminée par le type d'emploi occupé (notamment en Pologne ou en Autriche). Les personnes aux revenus les plus élevés et les travailleurs indépendants peuvent également parfois opter pour une assurance-santé privée se substituant au système public. On trouve également des régimes d'assurance maladie volontaire qui permettent de couvrir le ticket modérateur ou de choisir son médecin. Ils sont souvent très populaires.

[Voir « social health insurance » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

DÉCLARATION DE DOHA SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE

Dans la principale déclaration ministérielle de Doha du 14 novembre 2001, les gouvernements Membres de l'OMC ont souligné qu'il était important de mettre en œuvre et d'interpréter l'Accord sur les ADPIC d'une manière favorable à la santé publique, notamment en favorisant l'accès aux médicaments existants et la création de nouveaux médicaments.

Ils ont ainsi adopté une déclaration distincte sur les ADPIC et la santé publique. Ils sont convenus que l'Accord sur les ADPIC n'empêchait pas et ne devait pas empêcher les Membres de prendre des mesures de protection de la santé publique. Ils ont insisté sur la possibilité qu'avaient les

Membres d'exploiter les souplesses prévues dans l'Accord sur les ADPIC, y compris les licences obligatoires et les importations parallèles. Ils sont aussi convenus de proroger jusqu'en 2016 les exemptions accordées aux pays les moins avancés en ce qui concerne la protection conférée par un brevet aux produits pharmaceutiques.

Concernant une question en suspens, ils ont chargé le Conseil des ADPIC de mener des travaux supplémentaires – trouver la manière de ménager une flexibilité additionnelle qui permettrait aux pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer des produits pharmaceutiques sur leur territoire d'obtenir auprès d'autres pays des copies de médicaments brevetés. (On fait parfois référence à cette question par « paragraphe 6 » parce que c'est dans ce paragraphe de la déclaration distincte sur les ADPIC et la santé publique qu'elle est traitée).

[Voir la Fiche récapitulative de l'OMC: ADPIC et brevets pharmaceutiques *à l'adresse : http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf]*

DÉNOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI)

Nom unique, reconnu dans le monde entier et qui appartient au domaine public. Dès le départ, l'objectif du système des DCI a été de permettre aux professionnels de la santé de reconnaître toute substance pharmaceutique grâce à une dénomination unique universelle. L'existence d'une nomenclature internationale pour les substances pharmaceutiques, sous la forme des DCI, est importante : une identification claire permet de prescrire et de délivrer des médicaments aux patients en toute sécurité et facilite la communication et l'échange d'informations entre professionnels de la santé et scientifiques du monde entier.

Désignations univoques, les DCI doivent se distinguer par leur consonance et leur orthographe et ne pas prêter à confusion avec d'autres désignations courantes. Pour en garantir l'universalité, l'OMS a officiellement placé les DCI dans le domaine public, d'où leur qualificatif de « communes ». Elles peuvent être employées sans aucune restriction pour désigner des substances pharmaceutiques.

Une caractéristique importante du système des DCI consiste en ce que la dénomination de chaque substance doit indiquer sa parenté pharmacologique au moyen d'un « segment clé » commun. L'emploi de ces segments clés permet aux médecins, aux pharmaciens, ou à toute personne s'occupant de produits pharmaceutiques de reconnaître qu'une substance appartient à un groupe de substances ayant une activité pharmacologique similaire.

Les dénominations communes sont destinées à être employées dans les pharmacopées, l'étiquetage, l'information relative au produit, la publicité et le matériel promotionnel, la réglementation pharmaceutique et la littérature scientifique, ainsi que comme base de noms de produits, par exemple pour des médicaments génériques. Leur emploi est normalement exigé

par la législation nationale ou, dans l'Union européenne, par la législation communautaire. Grâce à la collaboration, les dénominations de plusieurs systèmes nationaux– British Approved Names (BAN), Dénominations communes françaises (DCF), Japanese Adopted Names (JAN) et United States Adopted Names (USAN) – sont aujourd'hui, à de rares exceptions près, identiques aux DCI.

Pour éviter toute confusion, qui pourrait mettre en danger la sécurité des patients, une marque ne doit pas être dérivée d'une DCI et, en particulier, ne doit pas incorporer de segment clé commun.

[Voir les orientations de l'OMS sur les DCI à l'adresse : http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/index.html]

DÉPENSES DE SANTÉ (DÉPENSES TOTALES DE SANTÉ)

Les dépenses de santé sont définies comme la somme des dépenses consacrées à des activités qui, par le biais des connaissances et techniques médicales, paramédicales et infirmières, ont pour objet de :

- promouvoir la santé et prévenir les maladies;

- guérir les maladies et réduire la mortalité prématurée;

- prendre soin des malades chroniques requérant des soins infirmiers;

- prendre soin des personnes atteintes de déficiences, d'incapacités ou de handicaps requérant des soins infirmiers;

- aider les patients à mourir dignement;

- concevoir et mettre en œuvre des actions de santé publique;

- concevoir et gérer des programmes sanitaires, des mécanismes d'assurance maladie et d'autres mécanismes de financement.

Les dépenses de santé comprennent des dépenses en matière de :

- **santé individuelle** (soins curatifs, soins de réadaptation, soins infirmiers de longue durée, services auxiliaires aux soins de santé, délivrance de produits médicaux aux patients non hospitalisés), et de

- **santé collective** (prévention et santé publique, administration et assurance).

Les dépenses de santé peuvent être :

- publiques : financement par des organismes publics nationaux, régionaux et locaux et par des systèmes de sécurité sociale.

- privées : financement par le secteur privé. Les sources privées de financement comprennent les versements directs (à la fois les mesures de participation aux coûts et les versements de gré à gré), les programmes privés d'assurance, les œuvres de charité et les services de médecine du travail.

[Voir « health expenditure » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

DÉPENSES DE SANTÉ PRIVÉES

La part totale des dépenses de santé financée par le secteur privé. Les sources privées de financement comprennent les versements directs (à la fois les mesures de participation aux coûts et les versements de gré à gré), les programmes privés d'assurance, les œuvres de charité et les services de médecine du travail.

Par opposition, les dépenses publiques de santé sont financées par des organismes publics nationaux, régionaux et locaux et par des systèmes de sécurité sociale.

[Voir « private health expenditure » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

DÉPENSES DE SANTÉ PUBLIQUES

Dépenses de santé financées par des organismes publics nationaux, régionaux et locaux et par des systèmes de sécurité sociale.

Les dépenses privées correspondent à la part totale des dépenses financées par le secteur privé. Les sources privées de financement comprennent les versements directs (à la fois les mesures de participation aux coûts et les versements de gré à gré), les programmes privés d'assurance, les œuvres de charité et les services de médecine du travail.

[Voir « government health expenditure » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse :* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

DISTRIBITION EN GROS

Toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de leur délivrance au public.

Ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public.

Les grossistes ont une obligation de service public : ils sont tenus de garantir en permanence un assortiment de médicaments capable de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des fournitures demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire.

[Source : Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain]

[Voir « wholesale » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

DISTRIBUTEUR

Une société (par exemple, pharmacie ou autre point de vente) qui vend des produits à des consommateurs. Dans les pays à revenus faible et intermédiaire coexistent souvent au moins deux différents types de points de vente de médicaments : les pharmacies proprement dites, gérées par des pharmaciens inscrits, et des officines ou magasins où les médicaments sont délivrés par des personnels paramédicaux, voire non qualifiés.

DISTRIBUTION

Répartition et acheminement des produits pharmaceutiques depuis les locaux du fabricant ou un autre point central, jusqu'au consommateur final, ou jusqu'à un lieu intermédiaire par le biais de différents modes de transport, via différents établissements de stockage et/ou de santé.

[*Voir* WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse* http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]

DROIT D'IMPORTATION (DROIT DE DOUANE À L'IMPORTATION)

Un droit d'importation peut s'appliquer à tous les médicaments importés mais il se peut qu'un dispositif soit en place pour exempter certains produits ou achats. La taxe ou le droit à

l'importation peut ou non s'appliquer aux matières premières destinées à la production locale. Cela varie en fonction des produits.

[Voir HAI-OMS, Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments *(deuxième édition), http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html]*

ÉCHANTILLON

Une portion de matériel collectée en vertu d'une procédure définie. La taille des échantillons doit être suffisante pour que toutes les procédures d'essais prévues soient menées, et notamment pour qu'ils puissent être répétés et que certains échantillons soient conservés. Si la quantité de matériel disponible ne permet pas de mener les études nécessaires et de conserver certains échantillons, l'inspecteur devra signaler que ceux-ci ont été constitués sur la base du matériel disponible; il conviendra ainsi de tenir compte, dans l'évaluation des résultats, des limites inhérentes à une taille d'échantillon insuffisante.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014, disponible à l'adresse *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

ÉCHANTILLONNAGE

Opération visant à obtenir une portion représentative d'un produit pharmaceutique, sur la base d'une procédure statistique appropriée et pour un motif particulier (par exemple, acceptation ou libération de lots). (Voir échantillon).

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014, disponible à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]

EFFET INDÉSIRABLE (EFFET INDÉSIRABLE D'UN MÉDICAMENT)

Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique (OMS, 1972).

L'effet indésirable d'un médicament, contrairement à un événement indésirable, se caractérise par un lien de causalité présumé entre le médicament et l'occurrence, c'est-à-dire que le médecin déclarant a jugé qu'un tel lien est possible.

[Voir http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=13111&mn=1513]

Effet indésirable grave : effet indésirable entraînant la mort ou mettant en danger la vie du patient, provoquant ou prolongeant une hospitalisation, entraînant un handicap ou une incapacité importants ou durables, ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale.

Effet indésirable inattendu : effet indésirable dont la nature, la gravité ou le résultat ne concorde pas avec le résumé des caractéristiques du médicament.

[Source : Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain]

[Voir « adverse reaction » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

ENQUÊTE DE L'OMS SUR LES ÉTABLISSEMENTS DE NIVEAU II

Les indicateurs sur les établissements de santé de niveau II fournissent des données systématiques permettant de mesurer les résultats obtenus sur le plan de l'accès − accessibilité économique et disponibilité des principaux médicaments − et de l'usage rationnel de médicaments de qualité, et notamment d'obtenir des indications sur la qualité des médicaments disponibles dans les établissements de santé et les pharmacies. Ces informations sont collectées dans le cadre d'enquêtes systématiques réalisées dans les pays auprès d'établissements de santé publics, de pharmacies publiques et privées et d'entrepôts publics. Les résultats de ces enquêtes permettent si besoin d'évaluer dans quelle mesure les objectifs fixés par le secteur pharmaceutique ont été atteints (en particulier au regard de la politique pharmaceutique nationale).

Les résultats montrent également quels domaines nécessitent une attention particulière et quelles stratégies doivent être mises en œuvre en priorité dans les différents établissements, districts et pays.

[Voir : WHO Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations: Guide for coordinators and data collectors, OMS, Genève, 2007, disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14877e/s14877e.pdf]

ERREUR DE MÉDICATION

Une erreur de médication désigne tout événement évitable intervenant lors de la prise en charge médicamenteuse par le professionnel de santé, le patient ou le consommateur, susceptible d'entraîner un emploi inapproprié du médicament ou d'être néfaste pour le patient. Ces évènements peuvent être liés à la pratique professionnelle; aux produits, procédures et systèmes de soins de santé, et notamment à la prescription; à la passation des commandes; à l'étiquetage, à l'emballage et à la nomenclature; à la préparation des médicaments, à leur délivrance, à leur administration et à leur distribution; aux indications d'usage; à la surveillance et à l'usage lui-même.

[Voir: http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html]

ESPÉRANCE DE VIE À LA NAISSANCE

Estimation du nombre d'années que vivra un nourrisson de sexe masculin ou féminin, sur la base des taux de mortalité par âge. L'espérance de vie à la naissance par sexe donne un résumé statistique des différences observées entre la mortalité masculine et féminine, dans toutes les tranches d'âge. Dans les zones où les taux de mortalité infantile et infanto-juvénile sont élevés, les tendances et les écarts de mortalité entre ces deux catégories pèsent fortement sur l'indicateur.

[Voir « life expectancy at birth » à l'adresse http://unstats.un.org/unsd/demographic/products/socind/health.htm#tech]

ESSAI CLINIQUE (ÉTUDE CLINIQUE)

Étude systématique d'un médicament chez des sujets humains (y compris des patients et d'autres volontaires) en vue de découvrir ou de vérifier ses effets, reconnaître d'éventuelles réactions indésirables et/ou étudier l'absorption du produit en question, sa distribution, son métabolisme et son excrétion de façon à en évaluer l'efficacité et l'innocuité.

On distingue généralement quatre phases dans les essais cliniques (phases I à IV). Il n'est pas possible d'établir une limite claire entre chaque phase et les opinions divergent quant aux détails et à la méthodologie.

On trouvera ci-après pour chaque phase une brève description fondée sur l'objectif poursuivi, vu sous l'angle de la mise au point clinique des médicaments.

Phase I. Premiers essais chez l'homme d'un nouveau principe actif ou d'une nouvelle formulation. Ces essais sont généralement réalisés sur des volontaires en bonne santé. Leur objectif est de permettre une évaluation préliminaire de l'innocuité ainsi que du profil pharmacocinétique, et si possible pharmacodynamique, du principe actif chez l'homme.

Phase II. L'objectif de ces études thérapeutiques pilotes est de déterminer l'activité et d'évaluer l'innocuité à court terme de la substance active chez des patients souffrant d'une maladie ou d'une affection auxquelles le produit était destiné. Les essais de phase II sont effectués sur un nombre limité de sujets; lorsqu'ils atteignent un stade plus avancé, ils sont souvent de nature comparative (par exemple, par rapport à un placebo). Cette phase vise aussi à déterminer l'éventail des doses ou la posologie appropriés et (si possible) à établir la relation dose/réponse, de façon à offrir une base optimale pour la conception d'essais thérapeutiques à grande échelle.

Phase III. Les essais de phase III portent sur des groupes de patients plus importants (et éventuellement hétérogènes) en vue de déterminer le rapport entre l'innocuité et l'efficacité à court et à long terme de la ou des formulations du principe actif, et d'évaluer leur intérêt thérapeutique global et relatif. Si le produit donne lieu à des réactions indésirables fréquentes, leur profil doit être étudié, de même que certaines caractéristiques spéciales du produit (interactions médicamenteuses significatives du point de vue clinique, facteurs tels que l'âge pouvant avoir une incidence sur l'efficacité, etc.). Les essais devraient de préférence être randomisés et en double aveugle, mais d'autres types d'études peuvent être acceptables, par exemple des études d'innocuité à long terme. En règle générale, les conditions dans lesquelles l'essai est mené devraient être aussi proches que possible des conditions normales d'utilisation.

Phase IV. Les essais de phase IV sont effectués après la mise sur le marché du médicament. Ils sont menés en fonction des caractéristiques du produit qui ont motivé l'autorisation de mise sur le marché. Ils se présentent généralement sous la forme d'études de pharmacovigilance, ou d'une évaluation de l'intérêt thérapeutique ou des stratégies de traitement. Bien que les méthodes utilisées puissent être différentes, ces études doivent s'appuyer sur les mêmes normes scientifiques et éthiques que les études de précommercialisation. Une fois qu'un produit a été mis en vente sur le marché, les essais cliniques qui visent à examiner de nouvelles indications du produit, de nouvelles méthodes d'administration ou de nouvelles combinaisons, etc. sont généralement considérées comme des études de nouveaux produits pharmaceutiques.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse* *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

ÉTUDE DE SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

Une étude de surveillance post-commercialisation est généralement synonyme d'une étude de phase IV (voir essai clinique). Ces études sont menées en fonction des caractéristiques du produit qui ont motivé l'autorisation de mise sur le marché. Elles se présentent généralement sous la forme d'études de pharmacovigilance, ou d'une évaluation de l'intérêt thérapeutique ou des stratégies de traitement. Bien que les méthodes utilisées puissent être différentes, ces études doivent s'appuyer sur les mêmes normes scientifiques et éthiques que les études de précommercialisation. Lorsqu'un produit a été mis sur le marché, les essais cliniques portant sur la recherche de nouvelles indications, de nouvelles méthodes d'administration, de nouvelles associations, etc. sont normalement considérés comme des essais portant sur de nouveaux produits.

[D'après WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014*, disponible à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

EXCEPTION POUR LA DISPOSITION « BOLAR »

Beaucoup de pays utilisent l'Accord sur les ADPIC pour faire progresser la science et la technologie. Ils autorisent les chercheurs à utiliser une invention brevetée aux fins de la recherche, pour mieux comprendre l'invention.

En outre, certains pays autorisent les fabricants de médicaments génériques à utiliser l'invention brevetée pour obtenir l'approbation de commercialisation — par exemple, auprès des autorités chargées des questions de santé publique — sans l'autorisation du titulaire du brevet et avant que la protection conférée par le brevet n'expire. Les producteurs de médicaments génériques peuvent alors commercialiser leurs produits dès que le brevet arrive à expiration. Cette disposition est parfois appelée l' « exception réglementaire » ou la disposition « Bolar ». *Article 30*

Ce point a été confirmé dans une décision relative à un différend soumis à l'OMC, comme étant conforme à l'Accord sur les ADPIC. Dans son rapport adopté le 7 avril 2000, un groupe spécial chargé du règlement d'un différend dans le cadre de l'OMC a dit que la loi canadienne était conforme à l'Accord sur les ADPIC en autorisant les fabricants à agir de la sorte. (L'affaire s'intitule « Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques ».)

[Voir la Fiche récapitulative de l'OMC: ADPIC et brevets pharmaceutiques à l'adresse : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm02_f.htm#bolar]

EXCLUSIVITÉ DES DONNÉES

Forme de protection des données originales d'une entreprise pharmaceutique visant à empêcher leur utilisation commerciale par des tiers. Concrètement, cette protection empêche les fabricants de produits génériques de réaliser des essais cliniques, et les autorités sanitaires d'examiner, pendant une période donnée, les demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits génériques. En 2004, cette période a été harmonisée à huit ans dans l'Union européenne.

[Voir OCDE – Les prix des médicaments sur un marché global*, à l'adresse :* *http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html]*

EXPLOITANT

Toute personne physique ou morale responsable de l'information, de la publicité et de la pharmacovigilance concernant un produit pharmaceutique, ainsi que du suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, qu'elle soit ou non titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package*.* A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 à l'adresse *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

FABRICANT

Un fabricant est une personne physique ou morale chargée de fabriquer un produit.

[Voir « manufacturer » dans PHIS Glossary 2009 *, disponible à l'adresse* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

Un fabricant local est une entité ayant son siège dans le pays.

FABRICATION

La fabrication englobe, pour les ingrédients pharmaceutiques actifs, toutes les opérations ayant trait à la réception des matières premières, à la production, à l'emballage, au réemballage, à l'étiquetage, au réétiquetage, au contrôle de la qualité, à la mise en circulation, au stockage et à la distribution, ainsi que les contrôles y afférents.

[Voir « manufacturing » dans PHIS Glossary 2009 *, disponible à l'adresse* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

FORME GALÉNIQUE (FORME PHARMACEUTIQUE)

La forme pharmaceutique technique sous laquelle une substance active est proposée. Les produits pharmaceutiques sont administrables sous forme solide (comprimés, poudres, etc.), semi-solide (pommades, pâtes, etc.), liquide (gouttes, solutions injectables, infusions, etc.) ou pressurisées (inhalation).

[Voir OCDE – Les prix des médicaments sur un marché global, à l'adresse : *http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html]*

FORMULAIRE

Un formulaire est un manuel contenant un résumé à caractère clinique des informations pharmacologiques sur certains médicaments. Le manuel peut également comporter des informations administratives et règlementaires relatives à la prescription et à la délivrance des médicaments.

Un formulaire national porte généralement sur les médicaments disponibles et financièrement accessibles, utiles pour le traitement des maladies dans un pays donné. Des formulaires sont, également, souvent créés pour couvrir les différents niveaux de soins, les différents secteurs et hôpitaux.

[Voir How to develop a national formulary based on the WHO model formulary, a practical guide, OMS, Genève, 2004, à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6171e/2.3.html]

GÉNÉRIQUE

Produit pharmaceutique qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une seule et même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes en matière de sécurité et/ou d'efficacité. Le déposant/demandeur doit fournir des informations supplémentaires garantissant l'innocuité et/ou l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée.

Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate doivent être considérées comme une seule et même forme pharmaceutique.

Les génériques peuvent être classés soit comme générique de marque (avec un nom de marque spécifique) soit comme générique sans marque (ils utilisent la dénomination commune internationale et le nom du laboratoire). [Source : Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain]

[Voir « generic » dans PHIS Glossary 2009 à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]

GUIDES THÉRAPEUTIQUES NORMALISÉS (GTN)

Les guides thérapeutiques normalisés présentent brièvement, pour les affections courantes, les traitements recommandés – c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus. L'objet de ces guides est de normaliser les traitements à l'échelle d'un système de santé et de rationaliser la prescription pour les affections visées.

L'adoption et l'application généralisées de traitements normalisés permettent également de les utiliser pour quantifier les besoins en médicaments, de concert avec les données sur la morbidité et la fréquentation. Les GTN sont, de surcroît, utiles aux prescripteurs. Ils constituent pour eux des textes de référence dans leur travail clinique quotidien et servent également pour la formation initiale et continue.

[Voir « standard treatment guidelines » dans Producing national drug and therapeutic information: The Malawi approach to developing standard treatment guidelines Geneva 1999*, document disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip24e/whozip24e.pdf]*

HONORAIRE SUR LES ACTES PHARMACEUTIQUES

Il s'agit généralement d'un montant fixe par article prescrit que les pharmacies sont en droit de faire payer, au lieu ou en sus de leur marge. L'honoraire reflète plus exactement le travail correspondant au traitement de l'ordonnance; une marge bénéficiaire en pourcentage fait que le profit est dépendant de la vente de médicaments à prix élevés.

[Voir « dispensing fee » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

HÔPITAL

Établissement agréé chargé principalement de fournir aux patients hospitalisés des services médicaux, de diagnostic et de traitement, notamment des services de médecins et d'infirmiers et d'autres soins de santé ainsi qu'un hébergement spécialisé. Les hôpitaux proposent des soins spécialisés qui ne peuvent être prodigués que par le biais d'équipements et de dispositifs spécialisés pleinement intégrés. Dans certains pays, pour être qualifiés d'hôpitaux, les établissements de santé doivent répondre à des critères de taille (par exemple, nombre de lits).

Les hôpitaux proposent parfois en complément des services de consultations externes.

Ils peuvent être classés en trois catégories : hôpitaux généraux, hôpitaux psychiatriques et établissements pour toxicomanes et autres centres spécialisés.

Un **hôpital général** est un établissement agréé principalement chargé d'établir des diagnostics et de dispenser des traitements (chirurgicaux notamment) à des patients hospitalisés présentant une grande variété d'affections. D'autres prestations sont parfois proposées : consultations externes, anatomo-pathologie, radiographie, laboratoires cliniques, services opératoires divers et services de pharmacie.

Les **hôpitaux psychiatriques et établissements pour toxicomanes** sont des établissements agréés chargés principalement d'établir des diagnostics, de dispenser des traitements médicaux et de surveiller les patients hospitalisés souffrant de maladies mentales ou de toxicomanies. Le traitement nécessite généralement des séjours assez longs; les établissements sont donc équipés pour héberger et nourrir les patients. Ils offrent des services psychiatriques, psychologiques et d'assistance sociale. On y trouve habituellement en complément des centres de consultations externes, des laboratoires pour essais cliniques ainsi que des services de radiographie et d'électroencéphalographie.

Un **hôpital spécialisé** est un établissement agréé principalement chargé d'établir des diagnostics et de proposer un traitement médical aux patients hospitalisés présentant une maladie ou une affection particulière (autre que des maladies mentales ou des toxicomanies). On trouve dans cette catégorie les hôpitaux qui dispensent des soins à long terme aux malades chroniques et ceux qui fournissent aux personnes handicapées des services de réadaptation et assimilés. Ces établissements proposent parfois des centres de consultations externes, des services de radiographie, des laboratoires cliniques, des services opératoires, de thérapie physique, éducatifs et de formation professionnelle ainsi que des services psychologiques et d'assistance sociale.

[Voir « hospital » dans PHIS Glossary 2009 à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]

HÔPITAL DE RECOURS

Les hôpitaux de recours sont des centres de soins tertiaires. Leur principale fonction est de servir de centre de référence pour les établissements de soins secondaires (hôpitaux généraux), et ce dans toutes leurs spécialités. Dans certains cas, ils peuvent même fournir des soins secondaires, voire primaires. Il existe deux grandes catégories d'hôpitaux de recours :

- les grands hôpitaux, lesquels fournissent un large éventail de services, notamment de spécialité,

- les hôpitaux spécialisés dans certains types de patients (enfants par exemple) ou d'affections (oncologie par exemple).

HÔPITAL GÉNÉRAL

Les hôpitaux généraux sont des centres de soins secondaires. Ils servent principalement de centre de référence pour les centres de soins primaires et offrent un service direct à la population de leur secteur. Ils proposent généralement des services médicaux, chirurgicaux, pédiatriques et obstétriques de court séjour. Ils ne disposent pas de tous les services spécialisés (oncologie, cardiologie, neurochirurgie…) même si un ou deux services proposant des soins tertiaires sont parfois présents.

IMPORTATEUR

Personne physique, ou encore entreprise ou entité juridique comparable, qui importe ou cherche à importer un produit pharmaceutique. Un importateur « agréé » ou « homologué » a reçu une autorisation ou une licence à cette fin. En plus de la licence d'importation générale, certains pays exigent qu'une autorisation spécifique soit délivrée par l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse* *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

IMPORTATIONS PARALLÈLES

Les importations parallèles ou « du marché gris » ne sont pas des importations d'articles de contrefaçon ou de copies illégales. Il s'agit de produits commercialisés par le titulaire du brevet (ou de la marque ou du droit d'auteur, etc.) ou avec son autorisation dans un pays et importés dans un autre pays sans son approbation.

[Voir National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: report of a WHO global survey *et* *http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js7916e/3.html]*

INDICATEUR

Paramètre qui vise, à l'aide de quelques chiffres et de façon la plus détaillée possible, à décrire un système, en vue d'en améliorer la compréhension, d'établir des comparaisons et des prévisions, d'apporter des améliorations et d'innover. Les indicateurs remplissent deux fonctions principales : ils permettent de réduire le nombre de critères et de paramètres qui seraient normalement nécessaires pour décrire avec précision une situation et facilitent la communication des résultats.

On distingue généralement les indicateurs structurels, de processus et de résultat. Les données utilisées peuvent être, selon le cas, quantitatives ou qualitatives.

Les indicateurs structurels donnent des informations qualitatives pour évaluer la capacité d'un système pharmaceutique à atteindre ses objectifs stratégiques. Ils servent à vérifier si les structures/systèmes/mécanismes clés nécessaires à la mise en œuvre d'une politique pharmaceutique existent dans le pays (par exemple dispensaires délivrant des médicaments sur ordonnance).

Les indicateurs de processus servent à évaluer si les activités nécessaires pour atteindre les objectifs sont correctement menées et quels ont été leurs résultats au fil du temps (par exemple, politique de prix).

Les indicateurs de résultats servent à évaluer les résultats atteints et les changements attribuables à une politique (par exemple espérance de vie).

[Voir « indicator » dans PHIS Glossary 2009 à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]

INFIRMIER

Un infirmier est une personne qui a suivi une formation de base dans le domaine, autorisée à ce titre à exercer dans son pays selon différentes modalités. Ces professionnels de santé aident les médecins à s'acquitter de leurs tâches, gèrent les situations d'urgence en leur absence et fournissent des soins infirmiers aux personnes malades, blessées, souffrant d'un handicap physique ou mental, ainsi qu'aux autres personnes susceptibles d'avoir besoin de leurs services. Ils peuvent également pratiquer des accouchements ou seconder d'autres professionnels à cette occasion, fournir des soins anténataux et post-nataux et conseiller les parents sur les soins à prodiguer aux nourrissons.

[Source : EUROSTAT. « Definitions and data collection specifications on health care statistics (non-expenditure data)] ».

[Voir « nurse » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

INFORMATEUR

Un informateur est une personne qui dénonce un manquement observé dans une organisation dans l'espoir d'y mettre un terme.

[Voir la définition de « whistle-blower » à l'adresse http://wordnet.princeton.edu/]

INSPECTION RÉGLEMENTAIRE

Un examen officiel (y compris sur les procédures d'assurance de la qualité, le personnel, les délégations éventuelles de responsabilité et les audits) mené par les autorités compétentes sur les lieux où prennent place les activités pharmaceutiques (fabrication, vente de gros, essais, distribution et essais cliniques) de façon à contrôler le respect des bonnes pratiques.

[D'après WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014*, disponible à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

LÉGISLATION

Premier état du processus législatif, au cours duquel l'organe législatif adopte les lois relatives à un domaine, par exemple le contrôle des médicaments. Les lois définissent les rôles, droits et

obligations de toutes les parties qui interviennent dans ce domaine d'une manière générale (voir aussi réglementation ci-après).

[Voir « législation » dans Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat, OMS, 2007, Genève, à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14866e/s14866e.pdf]

LICENCE OBLIGATOIRE

Licence accordée par un organe administratif ou judiciaire à un tiers pour l'exploitation d'une invention sans le consentement du détenteur du brevet. On trouve souvent également l'expression « licence non volontaire » (« non-voluntary license »), qui rend mieux compte de l'absence de consentement du détenteur.

[La partie de l'Accord sur les ADPIC concernant les licences obligatoires se trouve à l'article 31. Extrait de « Utilizing Trips Flexibilities for Public Health Protection through south-south Regional Frameworks *», South Centre, http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4968e/1.html#Js4968e.1]*

LISTE DE REMBOURSEMENT

Le remboursement correspond au pourcentage du prix d'un service ou d'un médicament pris en charge par le tiers payant. Un remboursement de 100 % signifie ainsi que le tiers payant prend en charge l'intégralité du prix du médicament ou service, à l'exception parfois de certains frais d'ordonnance.

La liste de remboursement énumère les médicaments que règle le tiers payant, en partie ou intégralement.

[Voir « reimbursement list » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

LISTE NATIONALE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS (LME)

La liste des médicaments essentiels établie, adoptée et publiée au niveau des pays. Elle est normalement utilisée par tous les établissements de santé, y compris les grands hôpitaux.

Pour établir sa liste de produits pharmaceutiques essentiels, chaque pays peut adapter la liste modèle OMS des médicaments essentiels telle que mise à jour tous les deux ans par le Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels.

[Voir WHO A model quality assurance system for procurement agencies*, OMS, Genève, 2007. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14866e/s14866e.pdf]*

LOI (DISPOSITION LÉGISLATIVE)

Les lois définissent d'une manière générale les rôles, droits et obligations de toutes les parties concernées (voir aussi réglementation ci-après).

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 à l'adresse *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

MARGE (OU MARGE DE DISTRIBUTION)

La marge est le pourcentage ajouté au prix d'achat pour obtenir le prix de vente.

Une marge est ajoutée au coût total encouru par le producteur d'un produit de sorte à générer un profit.

La marge de gros correspond au bénéfice brut du grossiste, exprimé sous la forme d'un pourcentage s'ajoutant au prix départ usine.

La marge de la pharmacie correspond au bénéfice brut des pharmacies, exprimé sous la forme d'un pourcentage s'ajoutant au prix de gros (prix d'achat pour l'officine).

[Voir « mark-up » dans PHIS Glossary 2009 *, disponible à l'adresse http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

MARGE DU DÉTAILLANT

Le pourcentage rajouté par les détaillants (pharmacies) pour couvrir leurs coûts y compris leur bénéfice. Ces coûts incluent les frais généraux encourus par le détaillant tels que le loyer, les salaires du personnel, le reconditionnement ainsi que les pertes et profits. Les marges du détaillant ne sont pas limitées au secteur privé : le secteur public et le secteur « autres » peuvent également appliquer des marges pour couvrir leurs coûts.

Celles-ci peuvent varier selon les produits; en effet, les médicaments importés et les médicaments produits localement ont souvent des marges différentes. Les pharmacies peuvent aussi en prélever de différentes sur les produits de marque d'origine et sur les génériques équivalents. Dans certains pays par exemple, les marges sont plus élevées sur les produits génériques car, même avec la marge, ils sont considérés comme accessibles.

Marge maximale du détaillant Il arrive que le gouvernement plafonne le taux ou fixe un pourcentage maximum que les détaillants peuvent ajouter. Toutefois, cette marge maximum n'est souvent pas respectée et des pourcentages plus élevés sont pratiqués.

Marge régressive du détaillant Dans certains pays, les marges peuvent varier selon les catégories de prix. Ces marges sont qualifiées de « dégressives » car elles diminuent lorsque le prix du médicament augmente.

Dans certains pays où les prix ne sont pas réglementés ou bien où les réglementations ne sont pas respectées, l'écart entre les prix au détail peut être considérable. Pour les médicaments vendus dans le secteur informel, il peut être encore plus important.

[Voir Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments *(deuxième édition), également disponible à l'adresse http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html]*

MARGE DU GROSSISTE

La marge du grossiste ou marge de distribution est le pourcentage ajouté par le grossiste ou les centrales d'achats pour couvrir leurs frais généraux. Ces coûts comprennent les dépenses générales telles que le loyer, les frais de sécurité, l'électricité, les salaires du personnel et les pertes. Ils peuvent parfois inclure les frais de transport des médicaments vers le détaillant. Dans le secteur privé, la majoration inclut aussi la marge bénéficiaire; dans le secteur public et celui des missions, la marge peut permettre de constituer un capital en vue d'un investissement futur, ou pour couvrir des augmentations imprévues des coûts (par exemple, en cas d'inflation ou de dévaluation).

Si les médicaments passent par plusieurs grossistes avant de parvenir au patient, il se peut que plusieurs marges de distribution soient prélevées. Cela a tendance à se produire lorsque les médicaments passent des régions centrales, urbaines, à des zones plus rurales.

Marge maximale du grossiste : Dans certains pays, le gouvernement plafonne les marges ou fixe le pourcentage maximum pour limiter la marge du grossiste. Il arrive toutefois que cette pratique ne soit pas respectée et que de ce fait, les pourcentages soient beaucoup plus élevés.

[Voir HAI-OMS, Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments *(deuxième édition), également disponible à l'adresse http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html]*

MÉDECIN (DOCTEUR EN MÉDECINE)

Un médecin est une personne qui a achevé avec succès des études universitaires de médecine sanctionnées par un diplôme adéquat et qui est habilitée à exercer.

Pour être autorisé à exercer son métier de manière indépendante, il doit la plupart du temps avoir suivi une formation pratique de troisième cycle dans un hôpital.

Le médecin peut être salarié ou opter pour le statut libéral, quel que soit le lieu de la prestation de services.

Un médecin peut fournir divers services :

examen du patient et diagnostic; prescription médicamenteuse et administration du traitement pour l'affection, le trouble ou le traumatisme diagnostiqué; administration d'un traitement médical ou chirurgical pour certains types de maladies, troubles ou traumatismes; conseils sur et application des méthodes et traitements médicaux préventifs.

[Source : EUROSTAT. « Definitions and data collection specifications on health care statistics (non-expenditure data) »]

[Voir « physician » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary*]

Le médecin (docteur en médecine) étudie, diagnostique, traite et prévient les affections, maladies, traumatismes et autres handicaps physiques et mentaux chez l'être humain, en appliquant les principes et procédures de la médecine moderne. Pour être exercés, les différents métiers que recouvre ce terme nécessitent habituellement un diplôme universitaire de base en médecine, ainsi qu'une formation clinique de troisième cycle ou une formation équivalente.

MÉDECINE TRADITIONNELLE

La médecine traditionnelle est la somme des connaissances, compétences et pratiques qui reposent sur les théories, croyances et expériences propres à une culture, qu'elles soient ou non explicables scientifiquement, et qui sont utilisées pour maintenir les êtres humains en bonne santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales.

Phytothérapie : matière ou préparation ayant des effets thérapeutiques ou d'autres effets favorables sur la santé humaine et contenant des ingrédients transformés ou matières premières issus d'une ou plusieurs plantes. Dans certaines traditions, des matières inorganiques ou d'origine animale peuvent également être présentes.

Médecine complémentaire ou parallèle : désigne généralement un large éventail de pratiques de soins de santé qui ne relèvent pas de la tradition du pays et ne sont pas intégrés au système de santé dominant. On parle également parfois de médecine « naturelle », « non conventionnelle » et « holistique ».

[Voir National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: report of a WHO global survey *et http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js7916e/3.html]*

MÉDIATEUR

Un médiateur est une personne nommée par le gouvernement qui enquête sur les plaintes déposées par des personnes privées à l'encontre du gouvernement.

[Voir http://wordnet.princeton.edu/]

MÉDICAMENT

Voir *produit pharmaceutique*.

MÉDICAMENTS À USAGE RESTREINT

Les narcotiques à usage médical et les substances psychotropes sont régis par des lois nationales sur les médicaments.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE (MÉDICAMENTS NON SOUMIS À PRESCRIPTION)

Il s'agit de médicaments qui peuvent être achetés auprès de revendeurs agréés, sans prescription ni contrôle d'un professionnel de santé. Ils sont adaptés à usage en automédication pour des maladies et symptômes mineurs.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014*, disponible à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

MÉDICAMENTS ESSENTIELS

La définition de l'OMS indique que « les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé ». Ils sont choisis en fonction de leur utilité sur le plan de la santé publique, de leur efficacité et de leur innocuité et du rapport coût/efficacité comparé. Les médicaments essentiels doivent être disponibles à tout moment dans le cadre des systèmes de santé, en quantités suffisantes, sous des formes pharmaceutiques appropriées, avec une qualité garantie, accompagnés des informations nécessaires et à un prix abordable pour l'individu et la communauté. Le concept de médicaments essentiels est prévu pour être souple et adaptable à de nombreuses situations différentes. Il est de la responsabilité de chaque pays d'établir sa propre liste de médicaments essentiels.

[Voir http://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/index.html]

MÉDICAMENTS INJECTABLES

Médicaments stériles injectables en bolus, par perfusion ou à diluer pour perfusion selon l'un des modes d'administration suivant : voies intraveineuse, intramusculaire, intrathécale, intra-artérielle, sous-cutanée, intraventriculaire, péridurale, intravésiculaire, intravitréenne, intrapleurale et intraoculaire.

Un médicament injectable est **prêt à administrer (« ready-to-administer »)** lorsqu'il n'a pas besoin d'être dilué ou reconstitué et qu'il est présenté dans le conditionnement ou dispositif final, prêt à être administré, ou prêt à être transférer dans une seringue ou dans le dispositif d'administration. Par exemple, une perfusion dans un sachet sans qu'il n'y ait besoin d'un additif.

Un médicament injectable est **prêt à l'emploi** (« **ready-to-use** ») lorsqu'il n'a pas besoin d'être dilué ou reconstitué avant d'être intégré au dispositif d'administration. Par exemple, une ampoule contenant un liquide de la concentration requise, qu'il faut simplement transférer dans une seringue.

[Voir « Injectable medicines » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE

Médicaments ne pouvant être délivrés que dans des pharmacies sous licence et sur présentation d'une ordonnance signée établie par un médecin, un dentiste (pour les traitements dentaires uniquement) ou un vétérinaire (pour le traitement d'animaux uniquement), lesquels doivent être dûment autorisés à exercer. Ces médicaments doivent être délivrés par le pharmacien lui-même ou sous son contrôle. Certains sont à usage restreint (narcotiques à usage médical, psychotropes).

[Voir : WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

NOM DE MARQUE (NOM DÉPOSÉ, NOM DE SPÉCIALITÉ)

Nom utilisé pour la commercialisation de tout médicament prêt-à-l'emploi mis sur le marché sous un nom et un emballage spéciaux. Un nom de marque peut être protégé *[Voir « brand name » dans* PHIS Glossary 2009 *à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

NOUVELLE ENTITÉ CHIMIQUE (NEC)

Une nouvelle entité chimique (NCE) est un produit pharmaceutique qui ne contient aucune fraction active, c'est à dire sans aucune molécule ni ion, mais des portions ajoutées à la molécule qui transforment la substance médicamenteuse en un ester, un sel (y compris un sel avec une liaison hydrogène ou une liaison de coordination) ou un autre dérivé non covalent (tels un complexe, un chélate ou un clathrate) de la molécule responsable de l'action physiologique ou pharmacologique de la substance. Il s'agit d'une molécule chimique développée par la société innovante aux premiers stades de la découverte scientifique, susceptible de devenir après des essais cliniques un produit pharmaceutique offrant un traitement efficace contre une maladie donnée.

[Voir « new chemical entity » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

ORDONNANCE

Prescription donnée, généralement sous forme écrite, par un professionnel de santé pour qu'un pharmacien ou un autre thérapeute délivre au patient un médicament ou un traitement. Une ordonnance peut comprendre plusieurs éléments, dont le nombre maximum est réglementé dans de nombreux pays.

[Voir « prescription » dans PHIS Glossary 2009 à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO)

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est le plus grand producteur et éditeur mondial de Normes internationales. L'ISO est un réseau d'instituts nationaux de normalisation de 159 pays, selon le principe d'un membre par pays, dont le Secrétariat central, situé à Genève en Suisse, assure la coordination d'ensemble. L'ISO est une organisation non gouvernementale qui jette un pont entre les secteurs public et privé. Bon nombre de ses instituts membres font en effet partie de la structure gouvernementale de leur pays ou sont mandatés par leur gouvernement, et d'autres organismes membres sont issus exclusivement du secteur privé et ont été établis par des partenariats d'associations industrielles au niveau national. L'ISO permet ainsi d'établir un consensus sur des solutions répondant aux exigences du monde économique et aux besoins plus généraux de la société.

Parce que le nom « Organisation internationale de normalisation » aurait donné lieu à des abréviations différentes selon les langues (« IOS » en anglais et « OIN » en français), ses fondateurs ont opté pour un nom court, universel : « ISO ». Ce nom est dérivé du grec isos,

signifiant « égal ». Quel que soit le pays, quelle que soit la langue, la forme abrégée du nom de l'organisation est par conséquent toujours ISO.

[Voir http://www.iso.org/iso/fr/about.htm]

ORGANISATION NON GOUVERNEMENTALE (ONG, ORGANISATION DE LA SOCIÉTÉ CIVILE)

Une organisation non gouvernementale (ONG) est un groupe à but non lucratif, rassemblant des citoyens bénévoles. Elle est organisée au niveau local, national ou international et vise à agir pour le bien public. Adoptant une optique pragmatique et rassemblant des personnes qui partagent des intérêts communs, leurs activités peuvent être très diverses : elles fournissent des services et remplissent des fonctions humanitaires, relaient les préoccupations des citoyens auprès des pouvoirs publics, surveillent la mise en œuvre des politiques, ou encore encouragent la participation des parties prenantes de la société civile dans la communauté. Enfin, elles fournissent des services d'analyse, d'expertise, d'alerte précoce et contribuent à suivre et à mettre en œuvre les accords internationaux. Certaines sont spécialisées dans des domaines précis tels que les droits de l'homme, l'environnement ou la santé. Leur relation avec les bureaux et organismes du système des Nations Unies varie en fonction de leur localisation et de leur mandat.

[*Traduction libre de la définition de l'ONU à l'adresse http://www.un.org/dpi/ngosection/criteria.asp*]

ORGANISATIONS DE LA SOCIÉTÉ CIVILE

Les *organisations de la société civile* correspondent aux nombreux organismes à travers lesquels les membres de la société s'organisent bénévolement. Ils représentent des intérêts et des affinités très variés touchant aux sphères ethnique, religieuse et professionnelle, au développement ou encore aux loisirs. On trouve également des organismes de protection de l'environnement ou des droits de l'homme.

[Voir Governance for sustainable human development, A UNDP policy document-Glossary of key terms*. Disponible à l'adresse* http://mirror.undp.org/magnet/policy/glossary.htm*]*

PAIEMENT À CHARGE DU PATIENT (TICKET MODÉRATEUR, COPAIEMENT)

Contribution du patient assuré au coût d'un service médical pris en charge par l'assureur. Peut être un pourcentage du coût total du service (on parle alors de co-assurance) ou un montant forfaitaire.

[Voir OCDE – Les prix des médicaments sur un marché global*, à l'adresse : http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html]*

PAIEMENT À L'ACTE

Règlement effectué à un prestataire de service (par exemple à un médecin généraliste ou à une autorité pharmaceutique) au titre d'un acte ou d'une prestation.

[Voir « fee for service » dans le PHIS Glossary 2009 à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]

PARITÉS DE POUVOIR D'ACHAT (PPA)

Les parités de pouvoir d'achat (PPA) sont des déflateurs spatiaux et des facteurs de conversion des monnaies qui éliminent les effets des écarts de prix entre pays, permettant ainsi les comparaisons en volume des composantes du Produit intérieur brut (PIB) et les comparaisons des niveaux de prix. Les PPA sont calculées en trois étapes : d'abord au niveau des produits, puis des groupes de produits ou positions élémentaires et, enfin, par groupes de positions élémentaires ou agrégats. Les PPA des positions élémentaires correspondent aux moyennes non pondérées des PPA des produits. Les PPA des agrégats sont les moyennes pondérées des PPA des positions élémentaires. Les pondérations utilisées sont basées sur les dépenses associées à chaque position élémentaire. À chaque étape, les PPA correspondent à des ratios de prix. Elles illustrent combien d'unités de la monnaie A doivent être dépensées dans le pays A pour obtenir le même volume d'un produit, d'une position élémentaire ou d'un agrégat que X unités de la monnaie B permettent d'acheter dans le pays B. Dans le cas d'un produit, « même volume » doit se comprendre comme un « volume identique ». Cependant, lorsqu'il s'agit d'un assortiment complexe de biens et de services composant un agrégat tel que le PIB, « même volume » ne signifie pas « un panier identique de biens et de services ». La composition du panier pourra varier entre les pays en fonction de différences économiques, sociales et culturelles; chaque panier devra néanmoins fournir une satisfaction, ou avoir une utilité, équivalente. Les PPA sont également désignées par le terme « parités ».
[Voir « purchasing power parity » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

PERSONNEL INFIRMIER ET SAGES-FEMMES

La catégorie « personnel infirmier et sages femmes » recouvre des professionnels de santé qui planifient, fournissent, et évaluent des services de traitement, d’aide et de soins destinés à des personnes subissant les effets du vieillissement ou souffrant d’une blessure, d’une maladie ou d’un autre handicap physique ou mental, ou encore soumises aux risques sanitaires qu’induisent la grossesse, l’accouchement et la période post-natale. Les métiers concernés nécessitent le plus souvent des connaissances et des compétences acquises dans un établissement d’enseignement supérieur. Ils englobent par exemple ceux d’infirmier praticien, d’infirmier clinicien, d’infirmier de la santé publique, d’infirmier anesthésiste, d’infirmier libéral et de sage-femme libérale.

PHARMACIE

Lieu qui, conformément aux dispositions et définitions légales locales, peut servir à la fourniture de services de pharmacie au sein de la communauté ou de l’établissement de santé.

[Définition de « pharmacy » dans Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situation*s (OMS), disponible à l'adresse :* *http://www.who.int/medicines/publications/WHO_TCM_2007.2/en/*]

PHARMACIEN

Un pharmacien est une personne qui a achevé avec succès des études universitaires de pharmacie sanctionnées par un diplôme adéquat et qui est, à ce titre, habilitée à exercer. Il peut être salarié ou opter pour le statut libéral, quel que soit le lieu de la prestation de services.

Un pharmacien peut fournir divers services : préparation de médicaments, ou supervision de la préparation, sur la base de l’ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste; formulation; contrôle des ordonnances pour s’assurer que les doses recommandées ne sont pas dépassées et que les instructions sont bien comprises des patients; administration des médicaments et avis quant aux éventuelles incompatibilités; dispensation des médicaments dans les hôpitaux ou vente dans les officines.

[Source : d’après EUROSTAT, « Definitions and data collection specifications on health care statistics (non-expenditure data) »]

[Voir «pharmacist » dans PHIS Glossary 2009 *à l’adresse* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary*]

Les pharmaciens stockent, préservent, composent, testent, dispensent et contrôlent des produits et thérapies médicales en vue d'optimiser la santé humaine. Les différents métiers que recouvre ce terme nécessitent habituellement une formation universitaire pratique et théorique de la pharmacie, en chimie pharmaceutique ou dans un domaine connexe. On trouve, selon les pays, des pharmaciens hospitaliers, industriels, d'officine, ou encore dispensateurs.

PHARMACIEN D'OFFICINE

Professionnel de santé formé et autorisé à distribuer des médicaments.

PHARMACOVIGILANCE

Science et activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou des autres problèmes liés aux médicaments.

[Voir WHO The importance of pharmacovigilance*, disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/#Js4893e]*

La science et les procédures afférentes au contrôle de l'innocuité des médicaments, à la réduction des risques qui leur sont attachés et à l'augmentation des bénéfices découlant de leur usage. Il s'agit d'une fonction essentielle de la santé publique.

La pharmacovigilance englobe les activités suivantes :

- Collecte et administration des données sur l'innocuité des médicaments.

- Examen des données en vue de détecter tout problème nouveau ou toute évolution en matière d'innocuité.

- Évaluation des données et prise de décision en cas de problème d'innocuité.

- Mise en œuvre de mesures (notamment d'ordre réglementaire) pour protéger la santé publique.

- Relations avec les parties prenantes

- Examen des résultats des mesures prises et des principales procédures.

Sont directement concernés par la pharmacovigilance :

- Les patients, en tant qu'usagers de médicaments.

- Les docteurs, les pharmaciens, les infirmiers et tous les autres professionnels de santé travaillant avec des médicaments.

- Les autorités réglementaires, notamment l'Agence européenne des médicaments et les organismes chargés, dans les États Membres, de contrôler l'innocuité des médicaments

- Les sociétés pharmaceutiques, et les sociétés important ou distribuant des médicaments.

[Source : Commission européenne (section sur les produits pharmaceutiques et la pharmacovigilance), http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_en.htm]

[Voir « pharmacovigilance » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

PLAN DE GESTION DES RISQUES

Un plan de gestion des risques sert à décrire non seulement ce qui est connu de l'innocuité d'un médicament à un instant donné, mais également les risques potentiels qui doivent encore être éclaircis et la manière dont la compagnie pharmaceutique initiatrice entend enquêter sur eux. L'initiateur (*sponsor*) doit élaborer un plan dit « de pharmacovigilance » pour surveiller le nouveau médicament une fois celui-ci approuvé et pour évaluer la nécessité d'entreprendre de nouvelles activités de réduction des risques (matériel de formation supplémentaire, notamment pour la prescription, restrictions sur la promotion et l'utilisation du médicament), lesquelles devront le cas échéant être détaillées dans un plan de réduction des risques.

[D'après The Australian Prescriber*, gouvernement australien,* *http://www.australianprescriber.com/magazine/33/1/10/11/]*

PLAN DE MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE

Ce document exprime par écrit les plans du gouvernement pour mettre en œuvre la politique pharmaceutique nationale. Il définit les activités et responsabilités et fixe le budget et le calendrier.

[Définition de « national medecines policy implementation plan » dans Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations *(OMS), disponible à l'adresse :* *http://www.who.int/medicines/publications/WHO_TCM_2007.2/en/]*

POINT D'ENTRÉE AUTORISÉ

Point d'entrée où les médicaments peuvent pénétrer dans un pays ou le quitter sous contrôle des autorités, c'est-à-dire point où ont lieu les formalités douanières.

[D'après Managing Drug Supply, Second Edition, Management Sciences for Health*. Disponible à l'adresse* *http://erc.msh.org/newpages/english/drugs/intro_pg.pdf]*

POLITIQUE DE SANTÉ NATIONALE

Une politique de santé nationale est un document écrit présentant les objectifs et les priorités du gouvernement à moyen et long terme dans le secteur de la santé ainsi que les stratégies y afférentes.

[Voir la définition de « national health policy » dans Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations *(OMS), disponible à l'adresse : http://www.who.int/medicines/publications/WHO_TCM_2007.2/en/]*

POLITIQUE PHARMACEUTIQUE NATIONALE (PPN)

Un politique pharmaceutique est à la fois un engagement à réaliser un objectif et un guide pour l'action. Elle présente et hiérarchise les objectifs à moyen et long terme du gouvernement dans le secteur pharmaceutique, et précise les principales stratégies pour les réaliser. Elle fournit également un cadre de coordination des activités du secteur pharmaceutique. La PPN couvre les secteurs public et privé et concerne tous les principaux acteurs du domaine. Il est important qu'elle prenne la forme d'un document officiel imprimé, et témoigne ainsi en bonne et due forme des aspirations, objectifs, décisions et engagements. En l'absence d'un tel document d'orientation, on ne disposerait d'aucune vision globale de l'action requise et certaines mesures des pouvoirs publics risqueraient de mal s'harmoniser, les objectifs et responsabilités n'étant ni clairement définis ni bien compris.

Ce document doit être mis au point par le biais de consultations systématiques avec toutes les parties intéressées. Ce processus doit être l'occasion de définir les objectifs, priorités et stratégies et de susciter l'implication.

[*Voir* Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale *et http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js5409f/*]

POPULATION TOTALE

La population totale correspond à population *de facto*, qui recense tous les résidents indépendamment de leur statut juridique ou de leur citoyenneté, à l'exception des réfugiés qui ne sont pas établis en permanence dans leur pays d'adoption, généralement inclus à la population de leur pays d'origine.

[Source : Banque mondiale, données et statistiques]

POSTES DE SOINS DE SANTÉ PRIMAIRES

Les postes dans lesquels les soins de santé primaires sont fournis.

Les soins de santé primaires sont des soins de santé essentiels ou généraux prodigués là où le patient se rend en principe en premier lieu. On considère qu'ils sont complets lorsque le prestataire assume la coordination globale des soins apportés en réponse aux problèmes de santé du patient, que ces derniers soient biologiques, comportementaux ou sociaux.

Ils sont généralement prodigués par des médecins – généralistes, internes, obstétriciens et pédiatres – mais de plus en plus souvent par d'autres professionnels tels que des infirmiers praticiens ou des médecins assistants.

[Voir « primary health care unit » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse* *http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

PRESCRIPTEUR

Le professionnel de santé légalement autorisé à établir une ordonnance.

PRÉSÉLECTION

Les activités entreprises pour définir le besoin d'un produit ou d'un service, pour solliciter les déclarations d'intérêt d'entreprises désireuses de les fournir, et pour les examiner par rapport aux spécifications techniques et l'établissement où ils sont préparés, par référence aux normes courantes des bonnes pratiques de fabrication (GMP). Ce sont des inspecteurs formés et qualifiés qui les examinent, ainsi que l'établissement de fabrication, au regard des normes courantes. Une fois que le produit ou le service est approuvé et que l'établissement a l'autorisation de le délivrer, les autres centrales d'achat sont informées de cette décision. Une présélection est requise pour tous les médicaments, quels que soient leur composition et leur centre de production/homologation, mais le nombre et le type d'informations que le fournisseur doit donner à la centrale d'achat aux fins d'évaluation peuvent différer.

[Voir : Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat*, OMS, Genève 2007, disponible à l'adresse :* *http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14866e/s14866e.pdf]*

PRINCIPE ACTIF

La substance chimique présente dans un produit pharmaceutique et responsable de son effet thérapeutique. Certains produits pharmaceutiques (dits combinés) contiennent deux ou plusieurs principes actifs.

[Voir OCDE – Les prix des médicaments sur un marché global*, à l'adresse :* *http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html]*

PRINCIPES DIRECTEURS APPLICABLES AUX DONS DE MÉDICAMENTS

En 1999, l'OMS a publié des principes directeurs concernant les dons de médicaments basés sur quatre grands principes. Le premier principe essentiel est le suivant : un don de médicament doit être le plus utile possible au bénéficiaire. Cela suppose que tous les dons soient basés sur les besoins exprimés et que l'on décourage les dons de médicaments non sollicités. Le second

principe est qu'un don doit être effectué en respectant pleinement les souhaits et l'autorité du bénéficiaire, et doit être conforme aux politiques sanitaires et aux modalités administratives en vigueur dans le pays. Le troisième est qu'il ne doit pas y avoir deux poids deux mesures en matière de qualité. Si le produit ne répond pas aux normes de qualité dans le pays donateur, il ne peut faire l'objet d'un don. Le quatrième principe, c'est qu'il doit y avoir une communication effective entre le donateur et le bénéficiaire. Les dons doivent être basés sur des besoins exprimés et ne pas être envoyés sans avoir été sollicités.

L'OMS recommande que chaque pays bénéficiaire formule ses propres principes directeurs applicables aux dons de médicaments en se basant sur ceux formulés au niveau international. Ces principes directeurs nationaux doivent ensuite être officiellement présentés et explicités à la communauté des donateurs. Ils ne pourront être appliqués qu'une fois présentés et officiellement publiés.

[Voir « guidelines for medicines donations » dans WHO Drug donations guidelines.pdf *à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip52e/whozip52e.pdf]*

PRIX DE RÉFÉRENCE INTERNATIONAL

Dans l'enquête menée par l'OMS et HAI pour mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes de prix des médicaments, les prix des médicaments sont exprimés en ratios par rapport à un ensemble de prix de référence standard pour faciliter les comparaisons nationales et internationales. Les prix médians contenus dans l'international Drug Price Indicator Guide de MSH ont été sélectionnés comme la norme le plus utile dans la mesure où ils sont fréquemment mis à jour, toujours disponibles et relativement stables. Ces prix sont des prix d'approvisionnement récents accordés par des fournisseurs à but lucratif et non lucratif aux pays en développement, pour des produits de sources multiples.

Les prix de référence sont plus ou moins représentatifs selon le nombre de fournisseurs qui ont communiqué leurs prix pour chaque produit. À titre d'exemple, si un médicament a un seul prix fournisseur, élevé, vous obtiendrez un ratio du prix médian (RPRPM) faible, ce qui peut être interprété, à tort, comme des prix nationaux bas.

[D'après WHO Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations: Guide for coordinators and data collectors*, OMS, Genève, 2007. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14877e/s14877e.pdf]*

PRIX DE VENTE DU FABRICANT (PRIX DÉPART USINE)

Prix auquel le fabricant vend le médicament.

[Voir HAI/OMS, Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments *(deuxième édition) et :* *http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html*]

Le prix départ usine est le prix affiché par le fabricant. On parle également dans certains pays de « prix catalogue ». Les remises et autres avantages proposés par les fabricants aboutissent à un prix inférieur au prix départ usine.

[Voir OCDE – Les prix des médicaments sur un marché global*, à l'adresse :* *http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html*]

PRODUIT FINI

Il s'agit d'un produit qui est passé par toutes les étapes de la production, y compris le conditionnement dans son emballage définitif et l'étiquetage.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse* *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf*]

PRODUIT INTÉRIEUR BRUT (PIB)

Le PIB est la valeur de tous les biens et services fournis dans un pays par des résidents ou non-résidents, qu'ils soient imputés sur des créances nationales ou étrangères.

[Voir http://www.who.int/whosis/indicators/WHS09_IndicatorCompendium_20090701.pdf]

Le produit intérieur brut est une mesure agrégée de la production : il est égal à la somme des valeurs ajoutées brutes de toutes les unités productrices résidentes, augmentée de tout impôt,

moins toute subvention, sur les produits non inclus à la valeur de la production. Pour le calculer, on peut faire soit la somme des emplois finals de biens et de services (c'est-à-dire tous les emplois moins la consommation intermédiaire), mesurée au prix d'achat et diminuée de la valeur des importations de biens et services, soit faire la somme des revenus primaires distribués par les unités productrices résidentes.

[Voir la définition de « gross domestic product » à l'adresse http://unstats.un.org/unsd/snaama/glossresults.asp?gID=5]

PRODUIT MÉDICAL CONTREFAIT

Désigne un produit donnant de fausses indications sur son identité et/ou son origine. Ces informations peuvent être présentes sur le produit, son contenant, son emballage ou son étiquetage. La contrefaçon concerne aussi bien les médicaments de marque que les génériques.

Parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. Les violations ou les litiges concernant les brevets ne doivent pas être confondus avec la contrefaçon des produits médicaux.

N'est pas considéré comme contrefaçon un produit médical (de marque ou générique) interdit à la vente dans un pays mais autorisé dans un autre.

Il ne faut pas confondre avec des contrefaçons les lots de mauvaise qualité ou ne répondant pas aux normes ou encore ne respectant pas les bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou de distribution (GDP) mais qui sont des produits médicaux légalement fabriqués.

[Voir « counterfeit medical product » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

PRODUIT PHARMACEUTIQUE (MÉDICAMENT)

Toute substance ou tout produit pharmaceutique à usage humain ou vétérinaire conçu pour modifier ou explorer les systèmes physiologiques ou les états pathologiques, pour le bien de la personne à qui il est administré. Les termes « médicament » et « produit pharmaceutique » sont utilisés indifféremment dans le présent document.

[Voir WHO A model quality assurance system for procurement agencies*, OMS, Genève, 2007. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14866e/s14866e.pdf]*

Dans un sens plus restrictif, le terme « produit pharmaceutique » (« pharmaceutical product ») désigne un produit unique défini par la nature et la puissance de son principe actif, sa forme pharmaceutique et sa voie d'administration.

[Voir : ICH Consensus Guideline Released for Consultation on 10 May 2005 à l'adresse *http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM073307.pdf]*

PRODUIT PHARMACEUTIQUE D'ORIGINE/MARQUE D'ORIGINE

En général, le produit qui a été le premier à être autorisé sur le marché (normalement comme produit breveté) sur la base d'une documentation relative à son efficacité, son innocuité et sa qualité, selon les exigences en vigueur au moment de l'autorisation. Le produit d'origine a toujours un nom de marque (par exemple le Valium). Ce dernier peut toutefois varier d'un pays à l'autre.

Certaines substances, comme la prednisolone et l'isoniazide, sont tellement anciennes qu'aucun produit d'origine ne peut être identifié et que le brevet n'a jamais été déposé.

[Voir la définition de « originator pharmaceutical product » dans HAI-OMS, Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments *(deuxième édition) à l'adresse http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html]*

PROGRAMME DE PRÉSÉLECTION DE L'OMS

Lancé en 2001 en partenariat avec l'UNAIDS, l'UNICEF et le Fonds des Nations unies pour la population et avec le soutien de la Banque mondiale, le programme de présélection de l'OMS s'attaque aux problèmes de qualité généralement associés aux médicaments dans le domaine du VIH/sida, de la tuberculose, du paludisme et de la recherche en santé génésique. Il prévoit une évaluation rigoureuse des dossiers des produits pharmaceutiques, l'inspection des sites de

production et des organismes de recherche sous contrat, la présélection des laboratoires de contrôle de la qualité pharmaceutique, et fait la promotion des médicaments de qualité garantie.

[Voir Prequalification of Medicines Programme - Update for 2006 *(OMS), disponible à l'adresse* *http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14150e/s14150e.pdf*]

PROMOTION

Signifie toute activité d'information et d'incitation menée par les fabricants et les distributeurs pour faire prescrire, acheter et/ou utiliser des médicaments.

[Voir C:\Documents and Settings\CVialle\Desktop\Country profile - Instructions and glossary 14 Sept 2010\WHO. A model quality assurance system for procurement agencies.pdf. Le document Criteria for Medicinal Drug Promotion est disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf]

PUBLICITÉ DIRECTE DE MÉDICAMENTS AUPRES DES CONSOMMATEURS (PDC)

Il s'agit de la publicité concernant des médicaments et visant directement le grand public, notamment dans la presse, à la télévision et à la radio.

[Voir OCDE – Les prix des médicaments sur un marché global*, à l'adresse :* *http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html*]

RATIO PRIX MÉDIAN (MPR)

Dans l'enquête de l'OMS et du HAI « Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments », les prix des médicaments ne sont pas exprimés en unités monétaires, mais sous la forme de ratios par rapport aux prix internationaux de référence :

$$\text{Ratio prix médian (MPR)} = \frac{\text{Prix unitaire médian local}}{\text{Prix unitaire international de référence}}$$

Le ratio indique donc l'ampleur de la différence, en plus ou en moins, entre le prix local du médicament et le prix international de référence. Par exemple, un ratio prix médian de 2 signifierait que le premier est le double du second.

Cet instrument facilite les comparaisons internationales des prix des médicaments.

Contrairement à la moyenne arithmétique, la valeur médiane permet d'atténuer l'influence perturbatrice des valeurs extrêmes; elle est donc plus représentative. L'ampleur des variations de prix est représentée par l'intervalle interquartile. Un quartile est chacune des trois valeurs qui divisent les données triées en quatre parts égales. L'intervalle interquartile correspond à la moitié centrale des valeurs observées, c'est-à-dire à l'intervalle entre les 25e et 75e centiles.

[Voir HAI/OMS, Mesurer les prix, la disponibilité, l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments *(deuxième édition) à l'adresse : http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html]*

RÉGLEMENTATION

La seconde étape du processus législatif (la première étant la législation, voir plus haut). La réglementation vise spécifiquement à fournir le dispositif juridique permettant de réaliser les objectifs administratifs et techniques de la législation

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat*, OMS, Genève, 2007. Disponible à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf]*

RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

La résistance antimicrobienne correspond à l'apparition et la propagation de germes résistants aux médicaments bon marché et efficaces de «première intention». L'émergence de la résistance aux antimicrobiens est la plus évidente pour les infections bactériennes qui contribuent le plus à la morbidité chez l'homme : affections diarrhéiques, infections respiratoires, méningites, infections sexuellement transmissibles, infections nosocomiales. Parmi les exemples les plus importants on retrouve le *Streptococcus pneumoniae* résistant à la pénicilline, les entérocoques résistants à la vancomycine, le staphylocoque doré résistant à la méthicilline, les salmonelles polypharmacorésistantes et la tuberculose à bacilles multirésistants. Le développement d'une résistance aux médicaments couramment utilisés pour traiter le paludisme est particulièrement inquiétant et il en va de même pour le VIH. *[Voir : http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/fr/index.html]*

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Les informations sur le produit telles qu'approuvées par l'autorité de réglementation. Le résumé est la base de la documentation fournie au personnel de santé. Il sert également à informer le consommateur, par le biais des étiquettes et des notices, et à contrôler la publicité du médicament.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014*, disponible à l'adresse http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

REVENU NATIONAL BRUT (RNB)

Le revenu national brut (RNB) est la somme de la valeur ajoutée par tous les producteurs résidents, majorée des taxes (subventions en moins) non incluses dans l'évaluation des produits ainsi que des recettes nettes des revenus primaires provenant du reste du monde (rémunérations des employés et revenus de la propriété).

[Voir « gross national income » : http://www.who.int/whosis/indicators/WHS09_IndicatorCompendium_20090701.pdf]

Le revenu national brut (RNB) est égal au PIB diminué des impôts nets sur la production et les importations, de la rémunération des salariés et des revenus de la propriété à payer au reste du monde, et augmenté des rubriques correspondantes à recevoir du reste du monde (en d'autres termes, PIB moins les revenus primaires à payer à des unités non résidentes plus les revenus primaires à recevoir d'unités non résidentes); le RNB au prix du marché est aussi la valeur agrégée des soldes bruts des revenus primaires de l'ensemble des secteurs (le RNB est identique au produit national brut (PNB) comme on l'entend traditionnellement en comptabilité nationale).

[Voir « gross national income » à l'adresse http://unstats.un.org/unsd/snaama/glossresults.asp?gID=8]

SECTEUR PRIVÉ

Dans une économie mixte, le secteur privé correspond à la partie de l'économie non contrôlée par l'État et dont le fonctionnement s'inscrit dans un marché; entreprise privée.

[Voir « private sector » Governance for sustainable human development, A UNDP policy document-Glossary of key terms, *disponible à l'adresse :* http://mirror.undp.org/magnet/policy/glossary.htm*]*

SECTEUR PUBLIC (FONCTION PUBLIQUE)

Le secteur public désigne la partie de l'économie qui n'est pas détenue par le secteur privé (propriété de l'État ou propriété commune). Le terme englobe l'État, les collectivités locales, les industries nationales et les entreprises publiques.

[Voir Governance for sustainable human development, A UNDP policy document-Glossary of key terms, *disponible à l'adresse :* http://mirror.undp.org/magnet/policy/glossary.htm*]*

SÉCURITÉ SOCIALE

Les administrations de sécurité sociale, telles que définies dans les comptes nationaux de la santé, représentent des types particuliers d'unités institutionnelles qui peuvent se trouver à n'importe quel niveau d'administration : central, régional ou local. Les systèmes de sécurité sociale sont des systèmes d'assurance sociale qui couvrent l'ensemble de la collectivité ou d'importants sous-ensembles de la collectivité. Ils sont imposés et contrôlés par les administrations publiques et supposent en général le versement de cotisations obligatoires par les salariés ou les employeurs, ou par les deux. Les conditions suivant lesquelles les prestations sont versées aux bénéficiaires sont déterminées par les administrations publiques. Ces systèmes couvrent une grande variété de programmes qui consistent à fournir des prestations, en espèces ou en nature, en fonction des diverses circonstances; vieillesse, invalidité ou décès, survie, maladie et maternité, accidents du travail, chômage, allocations familiales, soins médicaux, etc. Il n'existe en général aucun lien direct entre le montant de la cotisation versée par un particulier et le risque auquel ce dernier se trouve exposé. Il faut distinguer les systèmes de sécurité sociale des systèmes de pensions de retraite et des autres systèmes d'assurance sociale, qui sont déterminés par accord réciproque entre certains employeurs et leurs salariés, systèmes dans lesquels les prestations sont fonction des cotisations.

[Voir « social security » dans Guide to Producing National Health Accounts*, disponible à l'adresse : http://www.who.int/nha/docs/English_PG.pdf]*

SOCIÉTÉ CIVILE

La *société civile* est constituée d'individus et de groupes, organisés ou non, qui interagissent dans les domaines social, politique et économique et qui sont soumis à des lois et des règles formelles et informelles. La société civile offre un large éventail de perspectives et de valeurs qui cherchent à s'exprimer dans la sphère publique.

[Voir « société civile » dans Governance for sustainable human development, A UNDP policy document-Glossary of key terms*. Disponible à l'adresse* http://mirror.undp.org/magnet/policy/glossary.htm*]*

SOINS AMBULATOIRES

Les soins ambulatoires comprennent les services médicaux et paramédicaux dispensés aux patients ambulatoires. Un patient ambulatoire s'entend d'une personne qui n'est pas formellement admise dans un établissement (par exemple, cabinet privé d'un médecin) et n'y passe pas la nuit. Il s'agit donc d'une personne qui se présente dans un service de soins de santé pour une consultation ou un traitement et quitte ce service quelques heures après le début de la consultation sans qu'une procédure formelle d'admission ait été effectuée.

Il convient de noter que le terme « soins ambulatoires » au sens du système de comptes de santé (SCS) de l'OCDE a une acception plus large que celle retenue dans certains systèmes nationaux de comptabilité, où il désigne uniquement les soins dispensés dans les services de consultation externe des hôpitaux. Dans le SCS, toute personne qui a recours à des structures de soins ambulatoires sans être hospitalisée de jour ou de nuit est considérée comme un patient ambulatoire [Source : OCDE, Système de comptes de la santé]

[Voir « out-patient care » dans PHIS Glossary 2009 *, à l'adresse http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

SOINS HOSPITALIERS

Un patient « hospitalisé » est un patient officiellement admis pour un traitement et/ou des soins, pour un séjour d'au moins une nuit, dans un hôpital ou un autre établissement dispensant des soins avec hébergement.
Les soins hospitaliers sont dispensés principalement dans les hôpitaux, mais aussi dans des maisons médicalisées et autres structures de soins avec hébergement, ainsi que dans des établissements classés dans le secteur ambulatoire en raison de la nature des soins qu'ils dispensent, mais qui ont une activité secondaire de soins hospitaliers.
Le terme « soins hospitaliers » utilisé dans le rapport de l'OCDE intitulé « Système de comptes de la santé (SCS) a une acception plus large que celle retenue dans certains systèmes nationaux de comptabilité, où il désigne exclusivement les soins dispensés dans les hôpitaux. Dans le SCS,

les soins hospitaliers incluent les soins dispensés dans les hôpitaux pénitentiaires ou militaires, les hôpitaux antituberculeux et les sanatoriums.
Ils recouvrent l'hébergement associé au traitement médical lorsque ce dernier constitue le principal motif de séjour du patient.
En revanche, l'hébergement offert par des établissements médico-sociaux dont l'activité médicale est importante mais non prépondérante ne doit pas être comptabilisé dans les soins de santé. Cette catégorie comprend, par exemple, les foyers pour handicapés, les maisons médicalisées et les établissements pour toxicomanes.
[Source : OCDE, Système de comptes de la santé]

[Voir « In-patient care » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse : http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

STUPÉFIANT

Ce terme juridique englobe l'ensemble des substances visées par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et par le Protocole de 1972 portant amendement de ladite Convention (notamment, opiacés, opioïdes, cocaïne et cannabis).

[Voir : http://www.incb.org/pdf/f/conv/convention_1961_fr.pdf]

SUBSTITUTION PAR UN PRODUIT GÉNÉRIQUE

Pratique qui consiste à substituer un produit, vendu sous un nom de marque ou un nom générique (générique avec ou sans marque) par un produit pharmaceutique équivalent, en général moins onéreux mais qui contient le(s) même(s) principe(s) actif(s).

[Voir Système d'assurance qualité type à l'intérieur des centrales d'achat, OMS, Genève, 2007, à l'adresse : http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17075f/s17075f.pdf]

SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

La surveillance post-commercialisation consiste à tester des échantillons de médicaments de sorte à évaluer la qualité de médicaments déjà homologués.

[Définition de « post-marketing surveillance » dans Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations *(OMS), disponible à l'adresse : http://www.who.int/medicines/publications/WHO_TCM_2007.2/en/]*

SYSTÈME D'OCTROI DE LICENCES

Dispositions législatives nationales qui prévoient quelles entités seront chargées de produire, d'importer ou de fournir des produits pharmaceutiques, quels diplômes les personnes travaillant dans l'agence de distribution devront posséder et qui sera chargé de délivrer et de vendre les produits.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package*.* A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 *à l'adresse* *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf]*

SYSTÈME DE CERTIFICATION DE L'OMS

Le système de certification de l'OMS fournit aux pays importateurs des informations sur :

a) le statut du produit pharmaceutique;
b) le statut du fabricant du produit pharmaceutique;
c) la qualité des lots du produit pharmaceutique exporté;
d) le produit lui-même (informations approuvées dans le pays exportateur).

En décembre 1994, le système de certification de l'OMS avait été accepté par les autorités de santé de 138 pays exportateurs et importateurs de produits pharmaceutiques, ce qui témoigne de leur volonté de partager la responsabilité de la qualité des médicaments faisant l'objet d'échanges internationaux.

[Voir : Use of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products

moving in international commerce*, disponible à l'adresse :* *http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip43e/4.2.html]*

SYSTÈMES NATIONAUX DE SERVICES DE SANTÉ (ASSURANCE-MALADIE NATIONALE)

Les systèmes nationaux de services de santé ont trois principales caractéristiques : ils sont essentiellement financés par les recettes de l'État, ils fournissent une couverture médicale à l'ensemble de la population et leurs prestations sont délivrées par le biais d'un réseau de fournisseurs publics.

[Voir la définition de « National health services systems » dans A practitioner's guide: Health Financing Revisited *(Banque mondiale, 2006) et à l'adresse* *http://siteresources.worldbank.org/INTHSD/Resources/topics/Health-Financing/HFRFull.pdf]*

TAUX DE CHANGE

Plusieurs sites Internet donnent les taux de change et les outils permettant d'obtenir les valeurs en $US. Par exemple, le site http://www.oanda.com/currency/historical-rates calcule automatiquement la moyenne des taux de change pour une période donnée (à la rubrique « currency tools »).

TAUX DE MORTALITÉ

Le taux de mortalité est une estimation de la proportion d'une population qui décède durant une période déterminée. Le numérateur est le nombre de personnes qui décèdent durant la période, le dénominateur le nombre de personnes exposées au risque de décès (le plus souvent, la population moyenne).

[Voir « mortality rate » dans PHIS Glossary 2009 *à l'adresse http://phis.goeg.at/index.aspx?alias=phisglossary]*

TAUX DE MORTALITÉ DES MOINS DE 5 ANS

Le taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans correspond à la probabilité de décéder avant l'âge de 5 ans. Il est exprimé en nombre de décès parmi les enfants de cette catégorie, pour 1 000 naissances vivantes.

[Voir : http://unstats.un.org/unsd/demographic/products/socind/health.htm#tech]

TAUX DE MORTALITÉ INFANTILE

Le taux de mortalité infantile correspond au nombre total de nourrissons qui meurent avant l'âge d'un an pour 1 000 naissances d'enfants vivants, sur une année. Il s'agit d'une approximation du nombre de décès par 1 000 enfants qui naissent vivants et qui meurent ensuite au cours de l'année suivante.

[Voir « infant mortality rate » à l'adresse http://unstats.un.org/unsd/demographic/products/socind/health.htm#tech]

TAUX DE MORTALITÉ MATERNELLE

Le taux de mortalité maternelle correspond au nombre de décès maternels pour 100 000 naissances vivantes, enregistré durant une période déterminée (généralement, un an).

Un décès maternel désigne le décès d'une femme au cours de la grossesse ou pendant les 42 jours qui ont suivi l'accouchement, quelles que soient la durée et la localisation de la grossesse, pour une cause quelconque déterminée ou aggravée par la grossesse ou sa gestion, mais ni accidentelle ni fortuite.

Les complications pendant la grossesse et l'accouchement sont une cause majeure de décès et d'invalidité chez les femmes en âge de procréer dans les pays en développement. Le taux de mortalité maternelle représente le risque associé à chaque grossesse, c'est à dire le risque obstétrical. Il s'agit également d'un indicateur de l'objectif du Millénaire pour le développement n° 5 (améliorer la santé maternelle).

[D'après la définition de « maternal mortality ratio » (en anglais) à l'adresse : http://www.who.int/whosis/indicators/compendium/2008/3mrf/en/]

TAXE SUR LA VALEUR AJOUTÉE (TVA)

La TVA et la TPS peuvent être prélevées sur les ventes. Ces taxes varient selon les pays et parfois même d'un État à l'autre dans un même pays. Dans de nombreux pays, les médicaments sont exonérés de TVA ou de TPS, alors que d'autres la prélèvent à chaque étape de la chaîne de distribution. Chaque acteur de la chaîne de distribution paie les coûts avec TVA puis rajoute la TVA à son prix de vente. La TVA est donc remboursée aux acteurs afin que seul l'acheteur final s'en acquitte.

Certains pays soumettent les médicaments à une taxe sur les produits et services (TPS) et/ou d'autres taxes nationales ou régionales.

[D'après HAI-OMS, Mesurer les prix, la disponibilité,l'accessibilité financière et les composantes des prix des médicaments *(deuxième édition), disponible à l'adresse http://www.haiweb.org/medicineprices/manual/documents.html]*

TECHNICIENS ET ASSISTANTS EN PHARMACIE

Les techniciens et assistants en pharmacie s'acquittent de tâches diverses associées à la dispensation de produits médicaux, sous la supervision d'un pharmacien ou d'un autre professionnel de santé. Les métiers que recouvre cette expression nécessitent habituellement des connaissances et des compétences acquises lors d'études en pharmacie dans un établissement d'enseignement supérieur. On trouve, selon les pays, des techniciens, des assistants ou encore des préparateurs en pharmacie, entre autres.

TIERS PAYANT

Toute entité, publique ou privée, qui paie ou assure des frais sanitaires ou médicaux au nom de bénéficiaires ou d'allocataires pris en charge.

[Voir OCDE – Les prix des médicaments sur un marché global*, à l'adresse :* *http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37407,00.html*]

TITULAIRE D'UNE AUTORISATION

Personne physique ou morale qui possède une autorisation de mise sur le marché (parfois dénommée « licence ») pour un produit pharmaceutique.

[Voir WHO Medicines Regulatory Package. A Collection of Tools for Medicines Regulatory Authorities - Regulatory Support Series No. 014 à l'adresse *http://infocollections.org/medregpack/interface/files/glossary.pdf*]

URL

Le sigle correspondant à Universal Resource Locator et désignant l'adresse d'une page Web sur la toile mondiale.

USAGE RATIONNEL DES MÉDICAMENTS

L'usage rationnel des médicaments signifie que les patients reçoivent des médicaments appropriés à leurs besoins cliniques, en doses adaptées à leurs exigences individuelles, pendant une période adéquate, et au coût le plus bas pour eux-mêmes comme pour leur communauté.

[Voir Promouvoir l'usage rationnel des médicaments: éléments principaux*, OMS, Genève, 2002. Disponible à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.3_fre.pdf]*

VERSEMENTS DIRECTS

Versements effectués par un consommateur de soins de santé qui ne sont pas remboursés par un tiers payant.

Englobe le partage des coûts et les paiements informels aux fournisseurs de soins de santé.

Participation aux dépenses : disposition d'un régime d'assurance maladie ou d'un système de tiers payant en vertu de laquelle l'individu couvert doit supporter une partie des coûts des soins médicaux qu'il reçoit. Elle est à distinguer d'une prime d'assurance maladie, d'une cotisation ou d'un impôt qui sont acquittés qu'il y ait consommation médicale ou non.

Elle peut revêtir la forme d'une franchise, d'une coassurance ou d'un co-paiement.

Franchise : montant que doit payer l'assuré au titre d'un contrat d'assurance-santé avant que toute prestation puisse être versée. Les franchises sont généralement exprimées sous la forme d'un montant annuel.

Une fois ce montant atteint, l'assureur paie jusqu'à 100 % des montants approuvés pour les services visés fournis durant le reste de l'année.

Co-paiement : forme de participation aux dépenses dans laquelle une somme fixe est payée pour un service.

Co-assurance : participation aux dépenses sous la forme d'une part définie du coût du service.

[D'après OCDE, Système de comptes de la santé, *http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_34631_2742536_1_1_1_1,00.html]*